

# 診療録調査により有害事象を把握する試み —看護師による遡及的診療録レビューの妥当性検証—

The Validation of Conducting Retrospective Chart Reviews by Nurses to Detect Adverse Events

小林美亜<sup>1)2)3)</sup> 池田俊也<sup>2)3)</sup> 堺 秀人<sup>4)</sup>

Mia Kobayashi Shunya Ikeda Hideto Sakai

**Key words** : adverse event, retrospective chart review, medical chart, screening

キーワード : 有害事象, 遡及的診療録レビュー, 診療録, スクリーニング

## Abstract

The purpose of this study was to confirm the validity of conducting chart reviews by nurses in Japan to detect one or more of 18 explicit criteria described in “The Quality in Australian Health Care Study” as indicators of potential adverse events.

A sample of 200 records of hospitalized patients from a population of non-psychiatric patients discharged from two private hospitals was used in the study. Initially, the charts were screened by trained RNs. To test the validity of the screening process conducted by the RNs, all the records were subsequently reviewed by physicians, who also determined whether an adverse event had occurred. In Japan, we adopted the methodology that a nurse supervisor examines only cases screened as negative after the trained nurses conducted retrospective chart review in the first stage.

The sensitivity and specificity of the screening process conducted by the nurses were 100.0% and 60.2%, respectively ; this specificity was lower than that of the screening process conducted by the Australian nurses in the study mentioned above. One reason for this discrepancy is that the operational definition of intensive medical treatment and care-to-cure patient injuries caused by health care was unclear ; thus, nurses had difficulty screening for potential adverse events.

In conclusion, the specificity of the chart screening process conducted by nurses must be improved by presenting actual cases to clarify the definitions of adverse events, while maintaining the high sensitivity.

## 要 旨

本調査研究の目的は、看護師の遡及的診療録レビューにより有害事象の可能性のある症例をスクリーニングすることの妥当性を検証することである。

調査対象は、民間2病院における精神科を除いた退院患者の中から無作為抽出した200症例の診療録とした。そして、豪州の手法を参考にしながら、看護師が有害事象を把握するための18のスクリーニング基準を用いて、遡及的に診療録から有害事象の可能性のある症例のスクリーニングを行う第一次レビュー、続いて医師が有害事象の最終判定を行う第二次レビューを実施した。第一次レビューの妥当性の検証を行うにあたって医師による有害事象の最終判定を

受付日 : 2004年4月17日 受理日 : 2004年12月3日

- 1) ニューヨーク大学教育系大学院看護学科 Division of Nursing, The Steinhardt School of Education, New York University
- 2) 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 Department of Health Policy and Management, Keio University School of Medicine
- 3) (財)医療科学研究所 The Health Care Science Institute
- 4) 東海大学医学部附属病院 Tokai University Hospital

基準とした。

第一次レビューにおいては、1名の看護師が1症例のレビューを行う豪州方式とは異なり、本調査研究では、1人目の看護師のレビューによって18のスクリーニング基準のいずれにも該当しないと判定された症例については、指導者である看護師が確認・再判定を行う方式を採用した。

本調査研究の第一次レビューの感度は、豪州よりも高かったことから、看護師による遡及的診療録レビューの妥当性が示された。しかし、レビューの特異度は、有害事象とみなす障害の1つの種類である「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」の内容が具体的でなかったことの影響などにより、豪州よりも低かった。本手法を全国的な有害事象を把握するための大規模調査において活用するためには、第一次レビューの高い感度を維持しながら、いかに特異度を上げるかが課題であると考えられる。

## はじめに

諸外国においては、外部の調査員が遡及的診療録レビューによって入院患者の有害事象の発生頻度を把握する大規模調査が相次いで行われている。これらの研究の基盤になったのは、1984年に米国ニューヨーク州で30,195件の診療録を抽出し、実施した調査であった(Brennan et al., 1991)。その後、米国ユタ・コロラド州(Thomas et al., 2000)、豪州(Wilson et al., 1995)、英国(Vincent, 2001)、デンマーク(Schioler et al., 2001)、ニュージーランド(Davis et al., 2002)、カナダ(Baker et al., 2004)などでも同様の調査が実施されている。

これらの調査は、2段階方式の遡及的診療録レビューを採用している。第1段階は、看護師が有害事象の可能性のある症例をスクリーニングする第一次レビューであり、第2段階は、第一次レビューで有害事象の可能性があると判定された症例について、医師が最終的に有害事象の判定を行う第二次レビューである。このような遡及的診療録レビューの信頼性・妥当性は、諸外国では検証されており、その有用性が示されている。

わが国においては、全国的な医療事故や有害事象の発生頻度については判明していない。そこで、諸外国と同様に、まず看護師が遡及的診療録レビューによって、有害事象の可能性のある症例を正確にスクリーニングすることのできる手法を確立し、有害事象の予防や対応策を講じる前提として、

有害事象の発生頻度を適切に把握することが求められている。

## I. 研究目的

本調査研究の目的は、看護師が遡及的診療録レビューによって有害事象の可能性のある症例をスクリーニングすることの妥当性を検証することである。

## II. 方法

### 1. 調査対象

民間2病院において、平成14年4月から平成15年3月の精神科を除いた退院患者の中から、無作為抽出した診療録各100症例を統合した200症例の診療録を調査対象とした。

### 2. 把握する有害事象の範囲

日本における有害事象の把握範囲を定めるにあたり、ニューヨーク州調査、ユタ・コロラド州調査、豪州調査の3つの有害事象の調査方法について比較検討を行った(Brennan et al., 1991 ; Thomas et al., 2000 ; Wilson et al., 1995)。有害事象の評価指標を、米国の2調査では、提供された医療が標準以下であり、結果として傷害を引き起こした過失(negligence)に焦点を当てているのに対し、豪州では、医療行為や医療管理上の問題の観点から、

有害事象の予防が可能であったかどうかという予防可能性(preventability)としている。わが国においては、豪州と同様に、有害事象の把握によって有害事象の予防および対策に繋げることを目的としていることから、豪州調査に準じることとした。

豪州調査においては、有害事象を「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疾病の経過でなく、医療との因果関係(causation)が認められるもの」と定義している。具体的な障害の種類としては、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新たに入院の必要性が出た、④入院期間が延長した、というような疾病や治療の自然な転帰によらない望ましくない事象としており、入院診療録から把握できるもののみを対象としている(Wilson et al., 1995)。なお「新たに入院の必要性が出た」という有害事象は、調査対象入院前の当該病院だけでなく、他の医療施設での診療・処置・ケア等によって生じた予定外の入院も含めている。また、調査対象入院中の診療・処置・ケア等の結果として有害事象が発生し、当該病院以外の医療施設に再入院した場合も把握対象としている。

豪州調査に則って有害事象の把握を行った場合、わが国の在院日数は豪州に比べて長いことから、意図せぬ傷害や合併症が入院中に発生した症例でも、予定された入院期間中に治癒し、退院時には障害が残っていない可能性も考えられる。したがって、わが国と豪州の有害事象の発生率の比較を行うためには、在院日数の違いを考慮に入れた障害の事象の設定が必要であると考えられた。

そこで本調査研究では、わが国の現状および「報告を求める事例の範囲について」(厚生労働省, 2003)との整合性を図り、豪州基準と、豪州基準に「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」という障害の事象を加えた日本基準を設定し、豪州基準と日本基準のそれぞれで有害事象の発生率の把握を行うこととした。

### 3. 評価マニュアル・評価シートの作成方法

まず、看護師、医師からなる調査ワーキンググループ(以下、WG)により、豪州の評価マニュアル・評価シートを翻訳し、日本の文化事情に合わせて一部修正を行い、日本版評価マニュアルおよび評価シートの作成を行った。評価マニュアルには、有害事象をスクリーニングするための18の基準の定義、基準の該当例、各基準を把握する方法等を記載した。評価シートは、患者の基本的属性、手術・処置の有無、ケースサマリー、18のスクリーニング基準の該当の有無などを記入できる用紙とした。

次に、豪州における調査チームの中心メンバーであるBernadette T. Harrison氏(看護師)を招聘し、日本語版評価マニュアルの内容確認を依頼した。そしてWGの看護師が、その豪州の看護師から、実際の入院診療録を用いて、有害事象の可能性がある症例をスクリーニングするための評価方法や、評価シートの記載に関する研修を受けた。その後、WGの看護師は、第一次レビューの看護師の指導だけではなく、第一次レビューの指導者の育成も行った。

### 4. 第一次レビュー

第一次レビューにおいては、まず臨床経験3年以上を有する看護師1名が「18の基準」に準じて、「有害事象に該当する可能性のある症例」のスクリーニングを実施した。産科や新生児の症例は、原則として助産師がレビューを実施した。そして、基準該当(-)と判定された症例は、第一次レビューの指導者の看護師が確認を行い、基準該当の有無について再判定を行った。その後、医師が第一次レビューで看護師が判定を行った全症例の判定についての確認を行った。

なお第一次レビューを実施した看護師は、事前に評価マニュアルを熟読し、評価シートの記入に際しては、指導者の看護師から訓練を受けるようにした。具体的には、指導者の看護師が有害事象症例の診療録を練習用として準備し、第一次レビューに参加する看護師にその症例のレビューを行

ってもらった。次に指導者の看護師が、レビューが適切にできているか否かの確認、フィードバックを実施した。そして、指導者の看護師によって、レビューへの参加が可能と判断された時点で、実際のレビューに参加してもらうようにした。

## 5. 第二次レビュー

第二次レビューは、WGの医師3名が担当し、意見交換を通し合意形成を図った。専門領域の意見が必要となるような判定が困難な症例に関しては、各医学領域の学会から推薦された専門家パネルから助言を受けることによって、最終判定が行われた。

## 6. 第一次レビューの妥当性の検証

有害事象の可能性のある症例が、第一次レビューで適切にスクリーニングされているか否かを確認するために、WGの医師も第一次レビューで対象となった全症例のレビューを行った。そして、WGの医師による全症例の有害事象の最終判定を基準として、1人目の看護師によるレビューおよび指導者の看護師による確認後のレビュー結果において、それぞれ感度、特異度を算出した。

なお感度とは、実際に有害事象である症例を第一次レビューのスクリーニングによって正しく「陽性」と判定された割合で、有害事象の発見能力を表す。また特異度とは、実際に有害事象には該当しない症例が第一次レビューのスクリーニングにて「陰性」と正しく判定された割合で、有害事象症例ではない症例を陽性としめない能力を表す。

## 7. 統計手法

対象症例の基本的属性、記録の状況に関しては、病院ごとおよび2病院のデータを統合して記述統計を行った。第一次レビューおよび第二次レビューの結果は、2病院のデータを統合して記述統計を行った。データの入力にはExcel 2003を使用し、データの解析にはSPSS Ver11.5を使用した。

## 8. 倫理的配慮

本調査研究は、調査対象病院における倫理委員会において承認を受け実施した。そして解析結果は統計的処理を行ったうえで集計値を公表し、病院ならびに個人を特定できるかたちでの公表は行わないものとした。

# Ⅲ. 結果

## 1. 対象患者の基本的属性・診療録の記載状況

抽出された診療録200件に該当する各調査病院および全体の患者の基本的属性を表1に、診療録の記載状況については表2に示した。

## 2. 第一次レビューの結果

第一次レビューで、看護師が評価シートの記入に要した時間は、 $41.8 \pm 41.1$  (平均値 $\pm$ 標準偏差)分であった。看護師がいずれかの18のスクリーニング基準に該当すると評価した症例は、94症例(47.0%)であり、判定された基準数は、のべ163件であった(1症例で複数の事象が同一基準に該当した場合は1件と数えた)。163件の内訳は、表3に示した。

## 3. 第二次レビューの結果

日本基準においては、有害事象と判定された26症例のうち、「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」が10件(38.5%)と最も多かった。豪州基準では、有害事象と判定された23件のうち、「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」が10件(43.5%)と最も多かった(表3)。

## 4. 第一次レビューの妥当性(感度・特異度)

第一次レビューでは、1人目の看護師が200症例中の83症例を基準該当(+), 117症例を基準該当(-)と判定したが、指導者の看護師の確認により、基準該当(-)症例から新たに11症例が基準該当(+))として判定された。なお11症例中、最も多く

表1 調査対象症例の基本的属性

項目		病院A n = 100	病院B n = 100	合計(病院A, B) n = 200	
年齢	平均値±標準偏差	54.8 ± 22.7	57.3 ± 20.4	56.0 ± 21.6	
	中央値(最小値~最大値)	58.5 (0~95)	62 (14~96)	61 (0~96)	
在院日数	平均値±標準偏差	19.2 ± 40.3	17.0 ± 25.4	18.1 ± 33.6	
	中央値(最小値~最大値)	12 (1~376)	9 (2~160)	10 (1~376)	
		No.	No.	No.	%
<b>年齢階級</b>					
	0~24歳	11	6	17	(8.5%)
	25~44歳	18	24	42	(21.0%)
	45~64歳	31	26	57	(28.5%)
	65歳以上	40	44	84	(42.0%)
<b>性別</b>					
	男性	49	58	107	(53.5%)
	女性	51	42	93	(46.5%)
<b>退院先</b>					
	自宅	91	92	183	(91.5%)
	他施設へ転院	3	3	6	(3.0%)
	死亡	6	5	11	(5.5%)
<b>診療科</b>					
	内科*	45	28	73	(36.5%)
	外科**	14	29	43	(21.5%)
	産婦人科	12	12	24	(12.0%)
	その他	29	31	60	(30.0%)
<b>入院時の患者の精神状態</b>					
	痴呆・意識障害なし	92	91	183	(91.5%)
	痴呆あり	4	4	8	(4.0%)
	意識障害あり	0	0	0	(0.0%)
	不明	4	5	9	(4.5%)
	手術あり	31	43	74	(37.0%)
	入院診療計画書に入院予定期間が記されている	34	49	83	(41.5%)

\*循環器内科, 呼吸器内科, 消化器内科, 血液リウマチ科, 神経内科, 腎代謝内科が含まれる.

\*\*一般消化器外科, 心血管外科, 呼吸器外科, 小児外科, 脳神経外科が含まれる.

見逃された基準番号は、「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」の4件であった。その他, 基準15が2件, 基準2, 3, 5, 9, 18がそれぞれ1件であった。

医師による第二次レビューでは, 日本基準で26症例, 豪州基準で23症例が有害事象(+)と判定された。第一次レビューにより基準該当(-)と判定された106症例の中には, 医師による再確認の結果, 有害事象(+)と判定された症例はなかった(図1)。

第一次レビューの1人目の看護師による判定結果と第二次レビューの有害事象判定結果による感

度・特異度は, 日本基準では76.9%・63.8%, 豪州基準では78.3%・63.3%であった(表4)。第一次レビューで指導者の看護師確認後の判定結果と第二次レビューの有害事象判定結果による感度・特異度は, 日本基準では100%・60.9%, 豪州基準では100%・59.9%であった(表4)。

## IV. 考察

### 1. 診療録からの有害事象症例のスクリーニング

今回, 200症例を対象に豪州の「18の基準」を活用し, 有害事象の可能性のある症例のスクリーニ

表2 記録が適切に記入されていると判断した割合

診療録の種類		病院A n = 100 No.	病院B n = 100 No.	合計(病院A, B) n = 200 No. (%)
入院時記録	あり	60	89	149 ( 74.5%)
	なし	40	11	51 ( 25.5%)
医師記録	あり	56	66	122 ( 61.0%)
	なし	44	34	78 ( 39.0%)
看護経過記録	あり	100	100	200 (100.0%)
	なし	0	0	0 ( 0.0%)
処置記録	あり	60	41	101 ( 50.5%)
	なし	40	2	42 ( 21.0%)
	該当なし	0	57	57 ( 28.5%)
病理報告書	あり	8	20	28 ( 14.0%)
	なし	4	1	5 ( 2.5%)
	該当なし	88	79	167 ( 83.5%)
退院時サマリー	あり	99	100	199 ( 99.5%)
	なし	1	0	1 ( 0.5%)

表3 第一次レビュー(判定された基準の事象数)および第二次レビュー(判定された主たる有害事象)の結果

	内容	第一次レビュー* n = 163 No. (%)	第二次レビュー	
			日本基準 n = 26 No. (%)	豪州基準** n = 23 No. (%)
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	56 (35.7%)	10 (38.5%)	10 (43.5%)
基準 2	調査対象入院後12か月以内の予定外の再入院	11 ( 7.0%)	2 ( 7.7%)	2 ( 8.7%)
基準 3	病院で生じた患者のアクシデントや傷害	16 (10.2%)	2 ( 7.7%)	2 ( 8.7%)
基準 4	薬剤副作用反応	9 ( 5.7%)	1 ( 3.8%)	1 ( 4.3%)
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	9 ( 5.7%)	0 ( 0.0%)	0 ( 0.0%)
基準 6	別の急性期病院への予定外の転院	1 ( 0.6%)	0 ( 0.0%)	0 ( 0.0%)
基準 7	調査対象入院における予定外の再手術	2 ( 1.3%)	0 ( 0.0%)	0 ( 0.0%)
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、修復	4 ( 2.5%)	1 ( 3.8%)	1 ( 4.3%)
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)	15 ( 9.6%)	5 (19.2%)	3 (13.0%)
基準 10	入院時に認められなかった、新たに発症した神経障害	3 ( 1.9%)	2 ( 7.7%)	2 ( 8.7%)
基準 11	調査対象入院中における予測外の死亡	4 ( 2.5%)	0 ( 0.0%)	0 ( 0.0%)
基準 12	不適切な自宅への退院	2 ( 1.3%)	0 ( 0.0%)	0 ( 0.0%)
基準 13	心停止、呼吸停止、低アプガースコア	5 ( 3.2%)	0 ( 0.0%)	0 ( 0.0%)
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)	7 ( 4.5%)	0 ( 0.0%)	0 ( 0.0%)
基準 15	院内感染/敗血症	9 ( 5.7%)	2 ( 7.7%)	1 ( 4.3%)
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	2 ( 1.3%)	0 ( 0.0%)	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 ( 0.0%)	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	8 ( 5.1%)	1 ( 3.8%)	1 ( 4.3%)

\* 1症例で複数の事象が該当した症例あり

\*\* 「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」のみに該当した有害事象症例を除いた

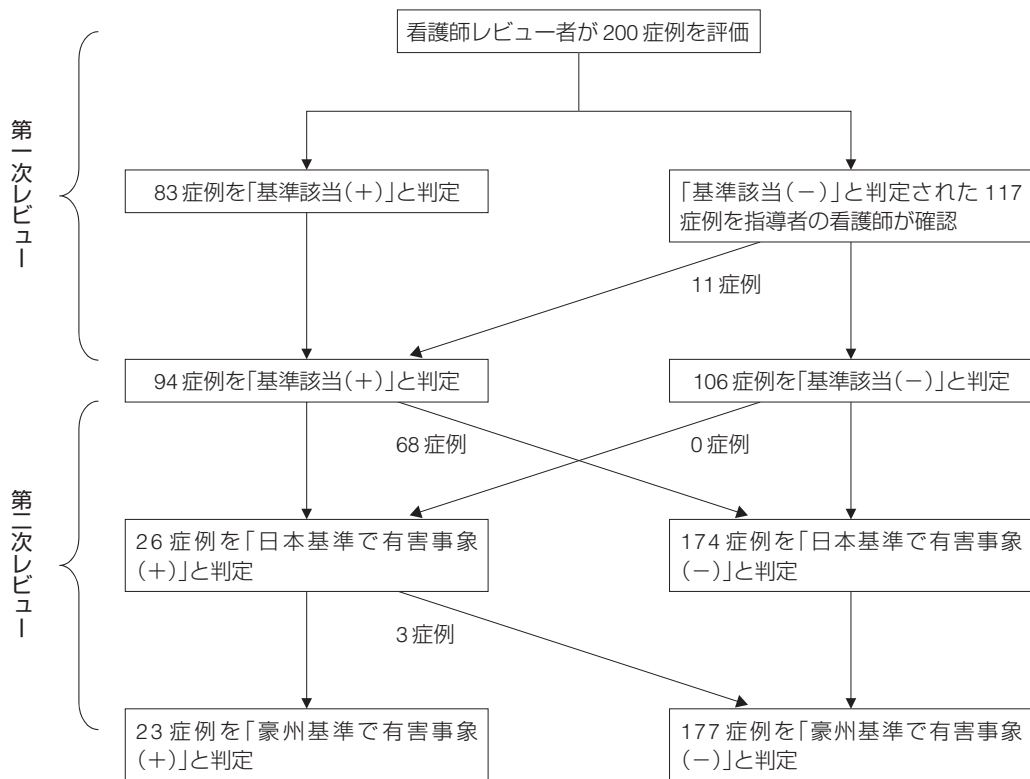


図1 有害事象判定に至るまでの過程

表4 第一次レビュー結果と第二次レビュー結果との関係

		第一次レビュー	第二次レビュー		感度	特異度
			有害事象(+)	有害事象(-)		
1人目の看護師	日本基準	基準該当(+)	20	63	76.9%	63.8%
		基準該当(-)	6	111		
	豪州基準	基準該当(+)	18	65	78.3%	63.3%
		基準該当(-)	5	112		
指導者の看護師確認後	日本基準	基準該当(+)	26	68	100.0%	60.9%
		基準該当(-)	0	106		
	豪州基準	基準該当(+)	23	71	100.0%	59.9%
		基準該当(-)	0	106		

ングを行った。遡及的診療録レビューを実施する場合、有害事象に関する情報把握を診療録から行うことから、有害事象に関する記録の記載がない、もしくは記載が不十分である場合、また記録が入手できないという場合には、スクリーニングを行うことはできない。

本調査研究では、特に基準1の「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」を判定する際に、調査対象入院前が他院であり、紹介状からの情報が得られない、もしくは他院での情報が限られている場合には、有害事象症例のスクリーニングが困難な場合があった。

同様に基準2の「調査対象入院後12か月以内の予定外の再入院」においても、他院で発生した予定外入院においては必ずしも把握できない可能性がある。したがって、遡及的診療録レビューにおいては、基準1および基準2の有害事象を正確に把握することの限界があることが示唆された。基準3から基準18に関しては、今回の調査対象病院では、退院時サマリーや看護記録が比較的適切に記載されていたことから、有害事象の可能性がある症例を診療録の情報のみからスクリーニングをすることはほぼ可能であった。

しかし、病院によってはインシデントやアクシデントの情報は、インシデントやアクシデントレポートに記載するように取り決め、診療録には詳細に記載しない場合も多い。したがって、今後インシデントやアクシデントレポートで報告された有害事象の内容と実際に診療録から把握した有害事象の内容を照らしあわせ、診療録から適切に有害事象の程度や頻度について把握できているか否かの検証を行っていくことが必要である。

## 2. 第一次レビューの感度・特異度

豪州の第一次レビューにおいては、第一次レビューを専属業務とする看護師9名(臨床経験5年以上)を長期雇用し、その看護師が2週間の研修を受けた後、1症例に対して「18の基準」に該当するか否かについて判定を行った。そして、第一次レビューで基準該当(+)と判定された症例に限り、第二次レビューで医師が有害事象の最終判定を行った。豪州の第一次レビューの感度は97.6%、特異度は67.3%であった(Wilson et al., 1995)。

日本においては、他に仕事をもっている看護師が休日などを利用し、研修を受けた後にレビューを実施した。そのため、豪州とは異なり、レビューの訓練期間を十分に確保できないことや1人当たりのレビューの診療録数にばらつきが生じ、第一次レビューの感度、特異度が低くなることが予想された。そこで、豪州とは異なり、1人目の看護師が基準該当(-)と判定した症例のみ、有害事象の判定に熟達した指導者の看護師が確認し、再判

定を行う方式を採用した。この方式により、基準該当(+)症例の見落としを予防することができ、高い感度を得られたことから、第一次レビューの妥当性が示されたと思われる。

なお本調査研究の1人目の看護師によって見逃された基準該当(+)の症例中で、基準1に該当するものが4症例と最も多かった。これは、1人目の看護師にとって、調査対象入院前の診療・処置・ケア等が起因し、入院となっているか否かの判断が困難であり、基準該当(+)として判定できなかったことが考えられた。基準1を判断する場合には、前回入院の診療録、調査対象入院前の外来診療録、または他院などからの紹介状から、多角的に高度な専門的知識をもって判断する必要がある。したがって、今後は多角的にアセスメントを行うための研修の機会や判断に迷った場合には指導者や医師へ助言を求めることのできる機会を提供すること、そして基準1に該当する症例をパターン化しマニュアルを作成していくことなどが必要と考えられた。

また「退院時に障害が残っていた症例」に関しては、診療録中の看護記録の最終頁や退院時サマリーなどに明確に記載されていることが多く、スクリーニングを行うことは容易であったが、「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」という症例をスクリーニングすることは困難を要するが多かった。理由としては、本調査研究の第一次レビューにおける段階では、有害事象の障害の種類のみである「濃厚な処置・治療」の範囲を「報告を求める事例の範囲について」に準じ、「消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なものを除く」と定義したが、この定義では不明瞭であり、看護師間で「濃厚な処置や治療」の定義について理解と一致が得られていなかったことがあげられる。その結果、「濃厚な処置や治療」に関する情報を診療録から把握していても、その事象を「軽微な処置や治療」と判断し、基準該当(-)として判定される場合があった。

このような定義の不明瞭は、感度だけでなく、特異度にも影響しており、本調査研究の特異度は、



豪州と比較して低い結果であった。特異度に大きく影響を与えたのは、何を軽微な処置・治療とするかで判定に迷い、基準該当(-)症例を基準該当(+ )として判定された症例が多かったことであった。例えば、感冒症状による内服薬の処方や発赤による軟膏の塗布なども基準該当(+ )として判定していた。

今回の結果を踏まえ、「濃厚な処置や治療」を「一般に入院管理が必要な処置・治療が新たに必要となった場合を、濃厚な治療とみなす」と定義の明確化を図ることとした。そして、濃厚な処置や治療には該当しない症例として、「自己抜管にて再挿管し、障害が発生しなかった場合」、「バイタルサインの大きな変化を伴わない内服治療(例：咽頭炎に対する経口抗生剤の投与)」、「バイタルサインの大きな変化を伴わない単回の注射薬の投与」などをあげた。今後の課題としては、判定に迷うような定義に関しては、定義の明確化を図るだけでなく、具体的事例により有害事象の範囲を提示していくことが必要と思われる。

## V. 結論

看護師による有害事象の可能性のある症例をスクリーニングするための遡及的診療録レビューの妥当性検証を行った。本調査研究の第一次レビューの感度は、豪州よりも高く、看護師による有害事象の可能性のある症例をスクリーニングするための遡及的診療録レビューの妥当性が示された。しかし、第一次レビューの特異度は、主に「濃厚な処置や治療」の定義が具体化されていなかったことの影響を受け、豪州よりも低かった。本手法を全国的な有害事象を把握するための大規模調査にお

いて活用するためには、第一次レビューの高い感度を維持しながら、いかに特異度を上げるかが課題であると考えられる。

**謝辞**：本調査研究にあたり、診療録の抽出作業および診療録の準備に多大なるご協力を頂いた診療録管理室の皆様へ深く感謝いたします。

なお本調査研究は平成15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)の研究成果の一部である。

## ■引用文献

- Baker, G.R., Norton, P.G., Flintoft, V., et al. (2004): The Canadian Adverse Events Study: The incidence of adverse events among hospital patients in Canada: *CMAJ*, **170**, 1679-1686.
- Brennan, T.A., Leape, L.L., Laird, N.M., 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.
- Davis, P., Lay-Yee, R., Briant, R., et al. (2002) Adverse events in New Zealand public hospitals I: Occurrence and impact: *N.Z. Med. J.*, **115**, U271.
- 厚生労働省 (2003) : 「報告を求める事例の範囲について」 (厚生労働省医政局総務課医療安全推進室ホームページ)
- Schioler, T., Lipczak, H., Pedersen, B.L., et al. (2001) Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records: *Ugeskr. Laeger*, **163**, 5370-5378.
- Thomas, E.J., Studdert, D.M., Burstin, H.R., et al. (2000) Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado: *Med. Care*, **38**(3), 261-271.
- Vincent, C., Neale, G. & Woloshynowych, M. (2001) Adverse events in British hospitals: Preliminary retrospective record review: *BMJ*, **322**, 517-519.
- Wilson, R.M., Runciman, W.B., Gibberd, R.W., et al. (1995) The Quality in Australian Health Care Study: *Med. J. Aust.*, **163**, 458-471.