

医療事故の全国的発生頻度に関する研究

東海大学医学部附属病院本部副本部長

堺 秀人

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

東海大学医学部附属病院副本部長

## 医療事故の全国的発生頻度に関する研究

医療安全対策検討会議



医療に係る事故事例の取扱いに関する検討部会  
(全国的発生頻度を把握する必要性を提言)



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」

## 諸外国における「有害事象」頻度調査

	米ユタ・ コロラド	オースト ラリア	ニュージ- ランド	デンマー ク	英国	カナダ
調査年	1992	1992	1998	1998	1999- 2000	2000- 2001
カルテ数	14,565	14,655	6,579	1,097	1,014	3,745
有害事象率	5.4%*	16.6%	12.9%	9.0%	10.8%	10.7%*
(死亡)	6.6%	4.9%	15.0%	17.0%	8.2%	15.7%
(予防可能 性が高い)	53%	51.0%	35.0%	40.4%	48.2%	41.6%

\*補正後の数値

## 医療事故の全国的発生頻度に関する研究

### 目的

1. わが国における医療事故の発生頻度推計
2. 諸外国との比較による国際的情報提供

### 構成

- ・運営検討委員会
- ・研究班(主任研究者、分担研究者、研究協力者)
- ・ワーキンググループ(看護師、医師)

### 方法

1. 入院診療録の無作為抽出と分析
2. 一部の病院ではアクシデントリポートの参照

## 平成15年度の研究実施状況

- ・米国・豪州の研究チームとの情報交換
- ・レビュー者(看護師、医師)の確保と育成
- ・調査手法の開発
- ・パイロットスタディ(手法の検証): 2病院
- ・予備調査(カルテ数700冊): 7病院

## 有害事象の把握範囲

- 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

豪州研究での把握範囲

## 本調査で把握する有害事象の例

- 麻酔中の心停止
- 手術後の腸閉塞
- 予定外の再手術
- 薬剤副作用による高度難聴
- 院内感染に対する点滴治療
- 転倒による入院期間の延長

※ 今回の調査で把握する有害事象は、必ずしも医療事故を意味しない。

# 診療録レビューの手順

第一次レビュー: 看護師が抽出診療録をレビュー  
(18のスクリーニング基準を使用)

↓ 基準該当症例

第二次レビュー: 医師が診療録をレビューし、討議

↓ 合意が得られない症例

他のWG医師への相談、専門家パネルで討議

## 有害事象を把握するための 18のスクリーニング基準

1. 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
2. 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院
3. 病院で生じた患者のアクシデントや傷害
4. 薬剤副作用反応
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
6. 別の急性期病院への予定外の転院
7. 調査対象入院における予定外の再手術
8. 手術、侵襲的処置、経膈分娩において発生した、予定外の臓器・組織の除去や損傷や修復
9. その他の患者の合併症
10. 調査対象入院中に新たに発症した神経障害
11. 調査対象入院中における予測外の死亡
12. 不適切な自宅への退院
13. 心停止、呼吸停止、低アプガースコア
14. 中絶や分娩、出産に関連した傷害や合併症
15. 院内感染・敗血症
16. 患者や家族の不満
17. 検討中もしくは係争中の訴訟を示す文書
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

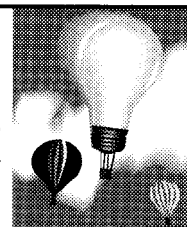
## 第一次レビューの感度・特異度 (指導者の看護師が見直し後、n=200)

第一次レビュー結果	第二次レビュー結果		合計
	有害事象(+)	有害事象(-)	
基準該当(+)	26	68	83
基準該当(-)	0	106	117
合計	26	174	200

$$\text{感度} = 26/26 = 100\%$$

$$\text{特異度} = 106/174 = 60.9\%$$

## 予備調査で把握された「有害事象」数



**700冊中の有害事象数 79件(11.3%)**

※予備調査の対象7病院における無作為抽出カルテ700冊の調査結果である。

※調査方法の妥当性検証が目的であり、全国頻度ではない。

※このうち22件は、調査対象入院前の診療・処置・ケア等の結果として生じたものである。

※豪州の基準のあわせると、有害事象数は70件(10.0%)。

## 平成16年度の研究計画

- 本格調査対象病院の選定
  - 全国30病院を無作為抽出
  - カルテ数7,500冊を目標
- 医師レビューの信頼性検証
- 国際比較の継続

## 特定機能病院3病院における調査結果 (平成16年度調査)

	調査診療録数	有害事象の数	有害事象の発生率
A病院	248	32	12.9%
B病院	247	25	10.1%
C病院	232	36	15.5%
合計	727	93	12.8%

