

医療事故の疫学

平尾 智 広

Epidemiology of medical error

Tomohiro HIRAO

1999年IOM報告書To err is human¹⁾の刊行を契機に、医療事故、患者安全に対する社会の関心は地球規模の広がりを見せている。報告書では、入院患者の2.9-3.7%に有害事象が発生し、そのうち6.6-13.6%が死亡、しかもその半数は医療ミスによるもので、全米では少なくとも毎年4万4000人が医療ミスで死亡していると推計しており、具体的な数字で表現されたことから、米国民に多くのインパクトを与えた。これらの数字は、米国で行われた一般集団対象の疫学調査に基づくものであるが、わが国では同程度の信頼のある調査はまだない。本稿では医療事故の現状を説明し、医療事故に関する疫学調査法について述べる。また我が国に存在する医療事故調査について紹介する。

医療事故の現状

入院における医療事故の発生頻度

一般集団を対象とした医療事故疫学調査は、米国ニューヨーク州で行われたHarvard Medical Practice Study (HMPS)^{2,3)}、同じく米国のユタ州、コロラド州で行われ

たUtah-Colorado Studies (UTCOS)⁴⁾、オーストラリアのニューサウスウェールズ州、サウスオーストラリア州で行われたThe Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)⁵⁾の3つである。いずれも急性期病院の入退院患者を対象としたカルテレビューで、ほぼ同じ方法を採用している。それぞれの調査結果を表に示すが、入院患者の2.9-16.6%に有害事象が発生し、0.2-0.8%が入院中に発生した有害事象により死亡し、そのうちの半数が過誤によるものとなっている。

表の中で、米国のHMPS、UTCOSとオーストラリアのQAHCSの間に、有害事象で4-5倍、有害事象による死亡で2-4倍の開きが見られるが、このことは調査の信頼性を含めた多くの議論を引き起こした。最近両国の研究者が定義のすり合わせを行い、UTCOSとQAHCSの違いを明らかにしたところ、方法論に5つの相違点が見られ、また調査の基本概念として米国では医療訴訟に結びつく可能性の高い医療過誤に関心があったのに対し、QAHCSでは予防的関心から、より広い医療過誤を基準に分析したものであ

表3 大疫学調査の比較

	HMPS ^{2,3)}	UTCOS ⁴⁾	QAHCS ⁵⁾
分析に用いたデータ年	1984年	1992年	1992年
病院数	51	28	28
標本数	30,121	14,565	14,179
入院患者に発生した有害事象の割合	3.7±0.5%	2.9±0.2%	16.6±1.3%
入院患者に発生した過誤の割合	1.0±0.2%	0.8-1.0%*	
有害事象のうち過誤の割合	27.6±5.0%	27.4-32.6%	
有害事象のうち死亡の割合	13.6±1.7%	6.6±1.2%	4.9±1.1%
入院患者のうち有害事象による死亡の割合	0.5%*	0.2%*	0.8%
入院患者のうち過誤による死亡の割合	0.3%*	0.1%*	

注1：*は文献をもとに算出した。注2：有害事象とは過誤と不可抗力をあわせたものである。

注3：±は95%信頼区間

ったとされている^{6,7)}。ちなみにQAHCSデータをUTCOS方式で行った場合10.6%となり、小規模パイロット調査を行った英国、ニュージーランド、デンマークとほぼ同じ値となっている。

外来における医療事故の発生頻度

外来患者の医療事故については一般集団を対象とした調査は無く、入院に比べて知見は少ない。そのうちの一部を紹介すると、ボストンの11のプライマリーケアサイトで行った調査では、患者の18%が胃腸の異常、睡眠障害、疲労等の薬剤に関連した合併症を報告しているのに対し、専門家によるカルテレ뷰では3%に過ぎなかった⁸⁾。また、薬剤治療による有害事象の発生頻度を薬剤師に質問した調査では、年間116百万回の余分な通院と、78百万回の追加処方、17百万回の救急外来来院、19万9千人の余剰死亡があると推計されている⁹⁾。

事故のタイプと関連する要因

米豪両国の調査とも、有害事象の約半数が手術によるものである。また手術以外では、診断、薬剤、治療によるものが多く、診療科では、脳神経外科、心臓血管外科、胸部外科など比較的重篤な患者の多い診療科で高頻度であった。

関連する要因のうち、患者の要因としては65歳以上、複合症例、重篤度等が、提供者の要因としては、ストレス、医師の経験不足、新しい手技・手続きの導入時等があげられる¹⁰⁾。

医療事故の疫学調査法

医療事故疫学調査の興味は有害事象、ニアミスなどの発生頻度を正確に知ることにある。これまでに行われている医療に伴う有害事象、ニアミスに関する疫学調査には、後ろ向きカルテレ뷰 (retrospective medical chart review)、参与観察 (ethnographic observation)、事後報告 (reporting) があるが、一般集団に対する有害事象調査については、現在のところ後ろ向きカルテレ뷰が golden standard とされている。

後ろ向きカルテレビュー

前述したHMPS、UTCOS、QAHCSの3調査はいずれも後ろ向きカルテレビューである。原法は1984年のHMPS調査で、他の調査もHMPS方式に準じた方法で行っている。調査はサンプル抽出とカルテレビューに分けられ、サンプル抽出は病院と入院患者の二段階抽出、カルテレビューは訓練を受けた看護師による1次レビュー (RF1) と、訓練を受けた複数の医師による2次レビュー (RF2) の二段階からなる。RF1は看護師によるスクリーニングで、定められた18の基準にひとつでもかかっている症例を陽性としてRF2へ送り、2名の医師がそれぞれ検討を加える。

後ろ向きカルテレビューの問題点は、①米国とオーストラリアの例でもみられるように、事象の定義が調査により

必ずしも一致しない。②すべての情報はカルテから得るため、カルテの質に左右される。例えばカルテ記載のない事象はカウントされないし、同じ理由でニアミスはほとんどあがってこない。③カルテ記載の質と量の問題から入院カルテに限られ、外来患者に関する情報が得られない等があるが、入院患者の有害事象調査には最も現実的な方法といえる。

参与観察

参与観察では、訓練を受けた観察者が一定期間施設にとどまり医療行為を観察することにより、有害事象を記録する。記録した事象は分類、コード化され分析されるが、後ろ向きカルテレビューよりも高い頻度の有害事象が報告されることが多い。例えばシカゴの教育病院の一般外科ユニットで行われた調査では、45.8%の患者が何らかの有害事象を経験し、17.7%は重大なものであったとされている¹¹⁾。参与観察は理論的には最も優れている方法であるが、時間、コスト、マンパワーの確保が困難なことから一般集団の調査には適していない。

事後報告

事後報告は医療従事者の自発的報告によって行われる。有害事象については、自発的報告者に罰則のリスクが生じるため報告するインセンティブが働かず、データの収集には適していない。そのため多くの場合学習や改善を目的としたニアミスの情報収集に用いられている。

ニアミスについては、インシデント報告よりおおよその傾向は知ることができるが、個人により閾値が異なること、また重度の事象ほど underreporting になりやすいことから、正確な頻度を把握することはできない。

サウスオーストラリア州では、病院のインシデントモニタリングシステムAIMSを稼働させており、薬物関連有害事象を対象に、後ろ向きカルテレビューとの対比を行っている。それによれば後ろ向きカルテレビューは、個々の薬剤関連有害事象の頻度を提供するのにに対し、インシデントモニタリングは発生要因の洞察を提供し、両者の併用は有益であると報告している^{12,13)}。

わが国の疫学調査

前述したようにわが国における一般集団を対象とした包括的な疫学調査はない。しかし、一部の学会では主として会員を対象とした実態調査を行っており、また厚生労働省では一部の医療機関を対象にインシデント報告を収集し集計結果を公開している。いずれも事後報告による調査のため限界はあるが、日本消化器内視鏡学会、日本麻酔科学会の行っている調査は大規模なもので特筆される。

消化器内視鏡関連偶発事故

日本消化器内視鏡学会では、1983年より5年ごとに、学会評議員、(認定)専門医の所属する施設等を対象に、消化器内視鏡関連の偶発症に関する全国調査を行っている。

1993-1997年調査結果によれば、全国1,622施設のうち846(50.9%)施設より回答があり、1,200万件をこえる検査総数のうち、一般内視鏡(腹腔鏡を除く)による偶発症の頻度は0.018%と報告されている¹⁴⁾。

麻酔関連偶発事故

日本麻酔科学会では、1992年より毎年、学会認定麻酔指導病院を対象に、麻酔科管理症例における麻酔関連偶発症例調査を行っている。調査は二重封筒を用いた秘密調査で行われ、1999年調査結果によれば、全国774施設のうち460(60.3%)施設から有効回答があり、79万件をこえる麻酔症例のうち、偶発症の頻度は1万症例につき32.88(0.33%)、偶発症による死亡(7日以内)は1万症例につき7.19(0.07%)と報告されている¹⁵⁾。

インシデント事例

厚生労働省は、2001年より医療安全対策ネットワーク整備事業として、特定機能病院、国立病院・療養所の医療機関を対象に、インシデント事例を収集し、結果を公表している。2002年2月1日から3月31日までの2ヶ月間の集計結果によれば、参加登録269施設のうち99施設から、全般コード化情報4,820事例、重要事例情報831事例、医薬品・医療用具・諸物品等情報189事例の報告があった¹⁶⁾。

おわりに

以上、医療事故の現状、医療事故に関する疫学調査法、我が国に存在する医療事故調査について整理したが、医療事故に関する質の高い疫学調査はそれほど多くはない。特にわが国では、対策の基礎となるべき一般集団を対象とした医療事故疫学調査が無く、早期の調査施行が望まれる。また今後の課題として、外来における医療事故調査法の開発、カルテレビューと報告システムを合わせた調査、モニタリングシステムの開発があげられる。

参考文献

- 1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
- 2) Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Eng J Med*. 1991; 324: 370-376.
- 3) Leape LL, Brennan TA, Laird NM, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Result of Harvard Medical Practice Study II. *N Eng J Med*. 1991; 324: 377-384.
- 4) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000; 38: 261-271.
- 5) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995; 163: 458-471.
- 6) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care*. 2000; 12: 371-8.
- 7) Runcimann WB, Webb RK, Helps SC, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. II: Reviewer behaviour and quality of care. *Int J Qual Health Care*. 2000; 12: 379-88.
- 8) Gandhi TK, Field TS, Avron J, et al. Incidence and preventability of adverse drug events in nursing home. *Am J Med*. 2000; 109: 87-94.
- 9) Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality and the economic impact of pharmaceutical care. *Am J Health Syst Pharm*. 1997; 54: 554-558.
- 10) Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ* 2000; 320: 774-777.
- 11) Andrews LB, Stocking C, Krizek T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997; 349: 309-13.
- 12) Malpass A, Helps SC, Sexton EJ, et al. A classification for adverse drug events. *J Qual Clin Practice*. 1999; 19: 23-26.
- 13) Malpass A, Helps SC, Runciman WB. An analysis of Australian adverse drug events. *J Qual Clin Practice*. 1999; 19: 27-30.
- 14) 日本消化器内視鏡学会偶発症対策委員会. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第3回全国調査報告-1993年より1997年までの5年間. *Gastroenterological Endoscopy*. 2000; 42: 308-313.
- 15) 川島康男, 瀬尾憲正, 森田 潔, 他. 「麻酔関連偶発症例調査1999」について: 総論—日本麻酔科学会手術室安全対策委員会報告—. *麻酔*. 2001; 50: 1260-1274.
- 16) 厚生労働省.医療安全について <http://www.mhlw.go.jp/>