

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 6 日現在

機関番号：16201

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23590600

研究課題名(和文) 外科手術における有害事象を簡便に把握するための手法の開発

研究課題名(英文) Development of compact method to identify surgical adverse events in healthcare facilities

研究代表者

平尾 智広 (Hirao, Tomohiro)

香川大学・医学部・教授

研究者番号：20325335

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円、(間接経費) 1,080,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、米国IHIのGlobal trigger tool(GTT)を参考に、外科手術に特化した新たな手法の開発を行った。開発した手法を用いて、2医療施設の193症例について、影響度分類3a以上の事象の把握を行ったところ、感度75%、特異度98.9%、陽性的中率90%、一例あたりの所要時間13.6分(6.3分×2名+突合1名)となり、一般の医療施設での施行が可能と判断された。今回開発した外科手術用ツールは、各施設における手術関連有害事象の把握にすぐれており、今後の普及が期待される

研究成果の概要(英文)：Compact method to identify surgical adverse events in healthcare facilities was developed. Applying new method to 193 cases of two facilities, sensitivity, specificity and positive predictive value were 75%, 98.9% and 90% respectively. Average time needed to review was 13.6 minutes. New method was considered to be feasible to introduce healthcare facilities.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医療安全 有害事象 手術 疫学

### 1. 研究開始当初の背景

医療施設における医療安全対策の目標は、患者にとって有害な事象の発生を抑制することである。有害事象の把握にはチャートレビューが最も有効とされているが、経験と時間を要するため、個々の医療施設ではほとんど行われてこなかった。申請者らは、米国 Institute for Healthcare Improvement (IHI) の Global Trigger Tool (GTT) をもとに日本版 GTT を開発し、わが国の医療現場での実用性を確認してきた。現在、複数の研修プログラムに取り入れられており、国内での普及を図っているところである。

### 2. 研究の目的

GTT は一般医療施設における汎用 Tool であるが、特殊かつ危険領域である外科手術においては、特化した Tool の使用が望ましいとされている。本研究では日本版 GTT をベースに、海外の知見を加えながら、外科手術に特化した新たな手法を開発することを目的とする。

### 3. 研究の方法

本研究は3年計画で行われ、(1) 先進的海外知見のレビューと、日本語への翻訳およびわが国の医療環境に適した Tool の改良、(2) 現場での試行と専門家による妥当性の検証を行った。

(1) 先進的知見のレビューと、わが国の医療環境に適した外科手術用調査ツールの開発

海外の先進的試行のレビューを行い、手法の利点・欠点及び導入に当たっての課題の抽出を行なった。その上で、申請者らが開発した日本版 GTT をベースに、IHI Surgical Trigger Tool の内容を加味し、外科手術における Tool を作成した。作成に当たって研究班の過去の経験、および現場の安全管理担当者、外科医等の意見を取り入れ、わが国の医療環境に適したものを作成した。

(2) 現場での試行と専門家による妥当性の検証

試行では、国立大学附属病院医療安全管理協議会の定めている影響度分類 3a 以上の事象の把握を行った。これまでの成果および先行事例から、影響度 3a 以上の事象は、約 15% と推定され、信頼度 95%、誤差 5% の結果を得るためには 200 症例が必要である。Trigger Tool は毎月 20 チャートのレビューを行うため、トレーニング期間を含めて、2 施設で 100 症例の調査を実施した。

#### 院内調査

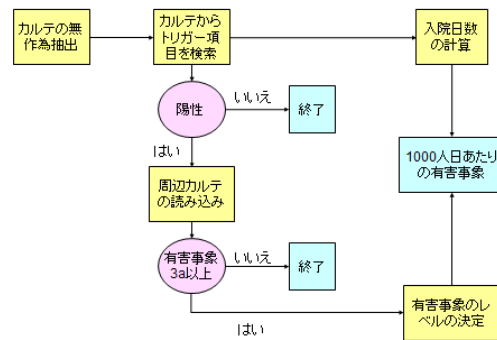
各施設の内部スタッフ（医師 1 名、看護師等 2 名）が行い、研究班による説明とトレーニングを行なった後に調査を実施した。対象となるカルテは、退院患者の中から系統的無

作為に半月ごとに 10 カルテを抽出し、影響度分類 3a 以上の事象の把握を行った。

#### 外部調査

内部調査終了後に Gold standard チームとして外部専門家（先行研究においてチャートレビューを行ってきた研究者）による調査を行い、Tool の有効性について検証を行なった。評価指標は、Tool の妥当性（感度、特異度、陽性適中率）、実行可能性（院内調査における所要時間）である。

#### GTT のプロセス



#### 影響度分類（国立大学附属病院医療安全管理協議会）

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	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	一過性で、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	一過性で、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	一過性で、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（原疾患の自然経過によるものを除く）

### 4. 研究成果

(1) 先進的知見のレビューと、わが国の医療環境に適した外科手術用調査ツールの開

発

以下の項目をトリガー項目とし、調査用記入シートの作成を行った。

術前

- ・30日以内の再入院
- ・再発

術中

- ・術中の手技変更
- ・術中の麻酔方法の変更
- ・術中の動脈ライン、中心静脈ライン確保
- ・術中の臓器の除去、損傷、修復
- ・術中のエピネフリン、ノルアドレナリンの使用
- ・術中、あるいは回復室でのX線検査
- ・6時間を超える手術
- ・その他術中合併症

術後早期

- ・回復室での気管内挿管、再挿管、BiPap
- ・回復室での他科コンサルト
- ・術後 troponin > 1.5 ng/ml
- ・過度の鎮静、低血圧
- ・術後 24 時間を超える人工呼吸器装着
- ・術後の ICU 入室

術後

- ・再手術
- ・感染（肺炎、創部感染、膿瘍等）
- ・培養（陽性）
- ・輸血、血液製剤の使用
- ・術後出血、血腫
- ・縫合不全、創離解
- ・狭窄
- ・イレウス
- ・術後神経障害
- ・無気肺
- ・ドレーン・チューブのトラブル
- ・塞栓（X線、ドップラー）あるいは深部静脈血栓
- ・術後の追加的処置
- ・「異常なし」、又は診断と関係の無い病理所見

全般

- ・転倒・転落
- ・褥創
- ・抑制帯等の使用
- ・高度ケアユニットへの移送
- ・透析開始
- ・入院中の脳卒中
- ・心肺停止、急変
- ・死亡
- ・その他

投薬

- ・Clostridium difficile 陽性
- ・PTT > 100 秒
- ・PT-INR > 6
- ・血糖値 < 50 mg/dl
- ・BUN、又は血清クレアチニンの上昇（元の2倍超）
- ・ビタミン K 投与
- ・Diphenhydramine の使用

- ・Flumazenil の使用
- ・Naloxone の使用
- ・制吐剤の使用
- ・突然の投薬中止
- ・その他

記入シート

ID	年齢	性別	平成	年	月	前半	後半		
診断名							レビュワー	( / )	
診療科							レビュワー時間	分	
入院期間	/	-	/					報告の有無	有 / 無
在院日数	日								

術前	チェック	術後	チェック
S1 30日以内の再入院		S17 再手術	
S2 再発		S18 感染(肺炎、創部感染、膿瘍等)	
術中		術後	
S3 術中の手技変更	チェック	S19 培養(陽性)	
S4 術中の麻酔方法の変更		S20 輸血、血液製剤の使用	
S5 術中の動脈ライン、中心静脈ライン確保		S21 術後出血、血腫	
S6 術中の臓器の除去、損傷、修復		S22 縫合不全、創離解	
S7 術中のエピネフリン、ノルアドレナリンの使用		S23 狭窄	
S8 術中、あるいは回復室でのX線検査		S24 イレウス	
S9 6時間を超える手術		S25 術後神経障害	
S10 その他術中合併症		S26 無気肺	
術後早期		術後	
S11 回復室での気管内挿管、再挿管、BiPap	チェック	S27 ドレーン・チューブのトラブル	
S12 回復室での他科コンサルト		S28 塞栓(X線、ドップラー)あるいは深部静脈血栓	
S13 術後 troponin > 1.5 ng/ml		S29 術後の追加的処置	
S14 過度の鎮静、低血圧		S30 「異常なし」、又は診断と関係の無い病理所見	
S15 術後24時間を超える人工呼吸器装着		投薬モジュール	チェック
S16 術後のICU入室		M1 Clostridium difficile 陽性	
全般		M2 PTT > 100 秒	
S31 転倒・転落	チェック	M3 PT-INR > 6	
S32 褥創		M4 血糖値 < 50 mg/dl	
S33 抑制帯等の使用		M5 BUN、又は血清クレアチニンの上昇(元の2倍超)	
S34 高度ケアユニットへの移送		M6 ビタミンK 投与	
S35 透析開始		M7 Diphenhydramineの使用	
S36 入院中の脳卒中		M8 Flumazenilの使用	
S37 心肺停止、急変		M9 Naloxoneの使用	
S38 死亡		M10 制吐剤の使用	
S39 その他		M11 突然の投薬中止	
		M12 突然の投薬中止	
		M13 その他	
		M13 その他	

事象について記載	レビュワー間のコンセンサス
	有害事象 1.あり 2.なし 発生場所 1.自施設 2.他施設 有害事象の数 件 影響度分類
	医師による確認 修正 1.あり 2.なし 予防可能性 1.予防可能性は高い(50%以上) 2.予防可能性は低い(50%未満) 3.予防は実際上困難(診療方針の変更は不要)
	署名

(2) 現場での試行と専門家による妥当性の検証

2012年2月~2013年3月にかけて、2施設の193症例について調査を行った。指標の算出が可能な症例を対象に指標を算出したところ、感度75%、特異度98.9%、陽性的中率90%、一例あたりの所要時間13.6分(6.3分×2名+突合1名)となり、一般の医療施設での施行が可能と判断された。

医療における有害事象の把握について、世界各地で類似の手法による評価が行われている。今回開発した外科手術用ツールは、各施設の医療安全に関する疫学情報を得るのにすぐれており、我が国における普及が期待される。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0 件) 準備中

〔学会発表〕(計 0 件) 準備中

〔図書〕(計 0 件) 執筆中

〔産業財産権〕

出願状況（計 0 件）

取得状況（計 0 件）

〔その他〕

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

平尾 智広 (HIRAO, Tomohiro)

香川大学・医学部・教授

研究者番号：20325335

### (2) 研究分担者

鈴江 毅 (SUZUE, Takeshi)

山陽学園大学・看護学部・教授

研究者番号：70398030

宮武 伸行 (MIYATAKE, Nobuyuki)

香川大学・医学部・准教授

研究者番号：30510705