

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 8 日現在

機関番号：13101

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25293157

研究課題名(和文) 重大外傷をアウトカムとした転倒リスクアセスメントの多施設共同研究による有用性検証

研究課題名(英文) A multi-center study for validation of a risk assessment system to predict inpatient falls with severe injuries

研究代表者

鳥谷部 真一 (Toyabe, Shin-ichi)

新潟大学・危機管理本部・教授

研究者番号：20227648

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 6,000,000円

研究成果の概要(和文)：入院患者の転倒・転落はもっとも頻度が高い有害事象であり、一部に頭蓋内出血や骨折など重大外傷を伴う。重大外傷の合併は、転倒の事後対応においてももっとも重要な問題である。転倒予防と同様に、転倒後重大外傷ハイリスク者の同定するためのリスクアセスメントツールの開発を行った。当初1施設で開発したツールを、4つの国立大学附属病院の多施設共同研究で検証した。その結果、転倒後重大外傷リスクの層別は4施設で異なっていたにもかかわらず、どの施設においてもハイリスク者では有意に多くの転倒後重大外傷が発生していた。今回開発したツールは施設の違いを越えて、急性期病院で使用しうるツールであることが確認できた。

研究成果の概要(英文)：Inpatient falls are the most frequent adverse events occurred in hospital, and about 3-10% of the fallen patients suffer severe injuries such as intracranial hemorrhages and bone fractures. We have tried to develop a risk assessment tool to predict falls with severe injuries by multi-center study at four acute care university hospitals. The tool was originally developed based on the data of one hospital, and validation of the tool was performed by applying the tool to the data of the four hospital. Although risk stratification of inpatient differed significantly between the hospitals, high-risk patients that were determined by the tool suffered severe injuries after falls with significantly high rate than low-risk patients. Our results suggest that the tool is useful in that it can be used in different types of acute care hospitals in Japan.

研究分野：医療安全管理学

キーワード：転倒 医療安全管理 転落 骨折 頭蓋内出血 リスクアセスメント

1. 研究開始当初の背景

院内での転倒・転落事故(以下、転倒)は最も頻度が高い医療事故であり、転倒患者の数%に重大外傷(骨折や頭蓋内出血)を伴い、しばしば医事紛争の原因になる。転倒を防止するためにリスクアセスメントを行って転倒のハイリスク群を選別し、リスクの高低に応じた予防策が取られている。しかし、転倒の事後対応においては、転倒そのものよりも、結果として生じる重大外傷の有無の方が重要である。申請者はこれまで、転倒後の骨折発生には、転倒リスクアセスメントだけでなく骨折リスクアセスメントが有用であること、転倒後頭蓋内出血発生リスクも、転倒リスクや患者の出血傾向よりも、骨折リスクアセスメントの併用が有用であることを明らかにした。その上で、転倒リスクアセスメントと骨折リスクアセスメントを組み合わせることによって、転倒後に重大外傷が発生する恐れがある患者をより高率に予測できること、こうして作成した転倒後重大外傷発生リスクアセスメントツールは経時的に再現性を持って有向であったことを報告した。

2. 研究の目的

上記の結果はあくまで一医療機関における研究成果であり、急性期病院全般で当てはまるかどうかは不明である。そのため、他大学病院・他急性期病院においてもこれらの結論が当てはまるか、多施設共同研究で立証したい。

3. 研究の方法

(1) 研究協力医療施設: 入院時年齢 40 歳以上の全入院患者について、多数のデータ項目を複数の医療機関から収集するため、紙媒体での処理ではなく、データは電子媒体で扱うことが必須である。電子カルテなど病院情報システム環境が整備されており、過去の診療データが電子媒体で抽出できる環境(データウェアハウスなど)が整備された医療機関に協力を求める。また、上記サンプルサイズを満たすような入退院患者数がある医療機関が対象となる。

(2) 倫理審査: 患者および職員データは完全に削除し非連結匿名化するとはいえ、患者情報を扱う以上、個人情報保護の点で問題がないか、各医療機関で検討しておく必要がある。また研究の対象が転倒・転落という医療事故であることから、本研究が倫理的に問題ないか事前に検討が必要である。研究協力者として本研究に参加する各医療機関においても、本研究全般に関してそれぞれの医療機関で倫理審査を受ける必要がある

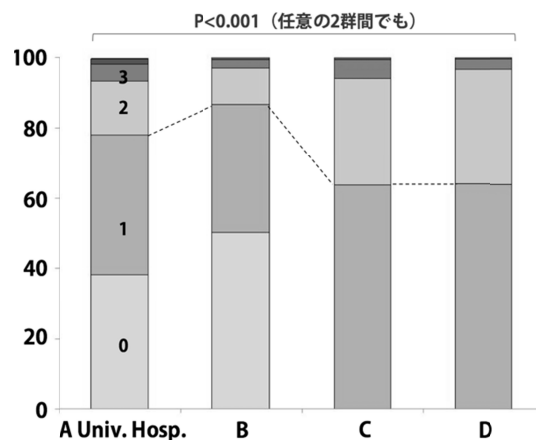
(3) 転倒後重大外傷発生のリスク因子の再現性チェック: 本院における解析では、転倒後の代表的な重大外傷である骨折も、頭蓋内出血も、その発生は転倒リスクだけではなく、骨折リスク(FRAX で評価)と密接に関連していた。この結果が、他大学病院や経営母体が異なる他の急性期病院でも再現されるかどうかを確認する。

(4) 新たなアセスメントツールの有効性検証: 本院における先行研究では、転倒リスクスコアと骨折リスクスコアを組み合わせることで、骨折に

限らず転倒後重大外傷を効率よく予知できた。しかも、時間を空けた 2 ポイントで再現性を持って有効性が確認できた。この結果が、規模も経営形態も異なる他病院においてもあてはまるかどうかを検討する。

4. 研究成果

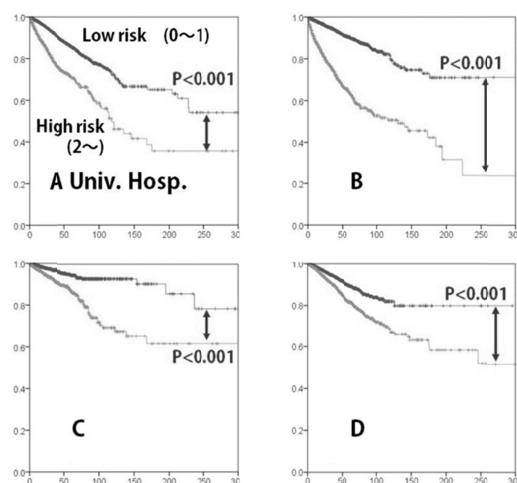
(1) 研究協力施設、倫理審査: 過去3年間の全入院患者について、リスクアセスメント(転倒リスク、外傷リスク)を行うに足る患者情報を電子的に抽出でき、この間に発生した全ての転倒に関して、転倒関連情報を電子的に抽出でき、研究計画全般にわたって院内倫理審査委員会承認を受けた医療機関、4施設の代表が研究分担者に加わった。2010年4月から2012年3月の3年間の全入院患者に関して、患者情報と転倒関連情報を非連結匿名化した形で、電子的に得ることができた。最終的に、4医療機関から、入院時年齢40歳から90歳の患者1,862,271人日分のデータを得た。



(2) 標準転倒リスクアセスメントシステムの採用: 今回検証を予定していた転倒後重大外傷リスクアセスメントシステムは、転倒リスクアセスメントシステムと、外傷リスクアセスメントシステムの両者を用いる。今回、共同研究に加わった医療機関では、それぞれ異なる転倒リスクアセスメントシステムを採用していた。今回共同研究に加わった医療機関に限らず、本邦では、エビデンスに基づいた標準的な転倒リスクアセスメントシステムが存在しない。各医療機関は、それぞれ固有の転倒リスクアセスメントシステムを使用している。転倒リスクの施設間調整ができないことが判明したため、国際的に頻用され、文献も数多いSTRATIFY(St. Thomas Risk Assessment Tool in Falling Elderly)ツールを採用することとした。しかし、STRATIFYツールを本邦の医療機関(急性期、非急性期)で検証した文献は存在しなかったことから、STRATIFYツールを本邦の急性期医療機関で使用する妥当性を検証することとした。

(3) STRATIFY ツールの有用性検証: 各医療機関から得られた入院時データから、電子的・自動的に再アセスメントを行い、各患者をリスクで層別化した。今回の協力医療機関はいずれも

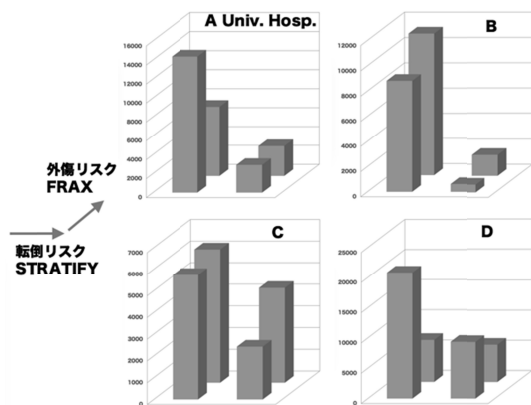
国立大学(医学部)附属病院であり、類似したリスク層別になることが予想された。しかし、結果としては、リスク層別や高リスク者の割合は、4施設間で有意に異なっていた。高リスク者の割合は施設間で3倍程度の差があった。このような差異が生じた要因として、各リスク項目の評価方法の施設間差異、電子的情報の抽出効率の差異(データ欠損の存在)などが考えられた。しかし、リスク層別が施設間で有意に異なっていたにも関わらず、転倒高リスク者と判定された患者は、そうでない患者に比べて、4施設のいずれにおいても高頻度で転倒していた。STRATIFY ツールは、本邦の急性期医療機関においても、転倒高リスク者を同定するのに有用であることが示唆された。ただし、陽性的中率(PPV)が低いことが問題であり、スクリーニング目的としては適しているが、実際に介入する際には、このツールだけでは不十分と考えられた。PPV が低かった理由としては、電子的・自動的な再アセスメントが入院時のデータに基づいていて、転倒発生の直前の情報ではないこと、転倒の発生頻度の差異(転倒事例の報告されにくさの違い)、が考えられた。



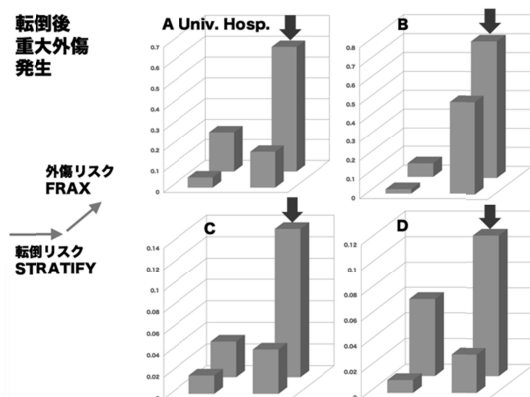
(4) 転倒発生率の施設間差異: STRATIFY ツールの PPV が低かった理由の一つとして、転倒発生率の施設間差異が考えられる。各医療機関における転倒発生率は有意に異なっており、最大で2倍の差がみられた。STRATIFY ツールで高リスク者と判定された患者の割合と、転倒発生率との間にはまったく関連がなかったことから、転倒事例の報告されにくさ(Under-reporting)の問題が関係している可能性が示唆された。ただし、いずれの施設における転倒発生率も、既報で海外から報告されている転倒発生率よりも低く、本邦の急性期病院における転倒発生率は海外のそれよりも低いことが示唆された。

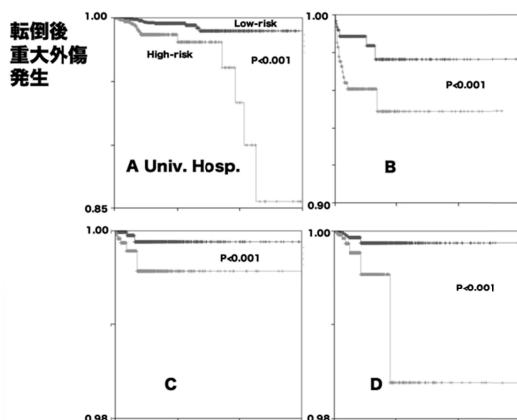
(5) 転倒後重大外傷発生リスクの施設間差異: 重大外傷発生リスクは既報に基づいて、WHOが開発した FRAX ツールを用いた。電子的に抽出した患者情報を基に、電子的・自動的に再計算した。FRAX スコアも施設間に有意の差異があり、その原因としては、病院情報システムから

電子的に抽出した情報を用いた再計算であることが考えられた。転倒リスクと外傷リスクを組み合わせ、全対象患者について、転倒後重大外傷リスクを算出した。STRATIFY ツールで転倒高リスク者と判定された患者の割合に施設間差異があり、FRAX ツールで判定された外傷高リスク者と判定された患者の割合にも施設間差異があったことから、転倒後重大外傷発生高リスク者の割合にも施設間で有意の差異がみられた。



(6) 転倒後重大外傷発生リスクアセスメントツールの検証: 4医療機関のすべてにおいて、高リスク者と判定された患者群では、有意に多くの転倒後重大外傷(頭蓋内出血、骨折)が発生していた。高リスク者の転倒後重大外傷におけるオッズ比およびハザード比は、施設間で差異がみられた。施設間による違いを乗り越えて、本リスクアセスメントツールは転倒後重大外傷の予測に有用であると考えられた。ただし、問題点としては、PPV が低いことが挙げられる。高リスク者と判定されたほとんどの患者が、実際には重大外傷を伴う転倒を起こさない。本ツールはスクリーニングとしては有用だが、実際に使用するにあたっては、cost effectiveness を勘案する必要があると考えられた。





鈴木 明(SUZUKI AKIRA)
 浜松医科大学・医学部附属病院・講師
 研究者番号： 30322142

安田 あゆ子(YASUDA AYUKO)
 名古屋大学・医学部附属病院・講師
 研究者番号： 30402613

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 0 件)

[学会発表] (計 2 件)

- (1) 鳥谷部真一、兼兒敏浩、鈴木明、安田あゆ子、転倒後重大外傷をアウトカムとしたリスクアセスメントの多施設共同研究による有用性検証 転倒後重大外傷発生リスクアセスメントの検証、第 10 回医療の質・安全学会 学会集、2015 年 11 月 23 日、幕張メッセ(千葉県・千葉市)。
- (2) 鳥谷部真一、兼兒敏浩、鈴木明、安田あゆ子、転倒後重大外傷をアウトカムとしたリスクアセスメントの多施設共同研究による有用性検証 転倒リスクの施設間比較における STRATIFY の有用性、第 9 回医療の質・安全学会 学会集、2014 年 11 月 22 日、幕張メッセ(千葉県・千葉市)。

[図書] (計 0 件)

[産業財産権]

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

[その他]

とくになし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

鳥谷部 真一(TOYABE SHIN-ICHI)
 新潟大学・危機管理本部・教授
 研究者番号： 20227648

(2) 研究分担者

兼兒 敏浩(KANEKO TOSHIHIRO)
 三重大学・医学部附属病院・教授
 研究者番号： 30362346