

Measure DX :

診断の安全性に関する事象を特定して分析し、学びを得るためのリソース

このページは意図的に空白にしてあります。

Measure Dx

診断の安全性に関する事象を特定して分析し、
学びを得るためのリソース

Prepared for:

Agency for Healthcare Research and Quality
U.S. Department of Health and Human Services
5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 www.ahrq.gov

Contract No. HHSP2332015000221/75P00119F37006 Task
Order 5

Prepared by:

Center for Innovations in Quality, Effectiveness, and Safety (IQuEST), Michael E. DeBakey Veterans Affairs Medical Center and Baylor College of Medicine, Houston, TX Andrea Bradford, Ph.D.
Hardeep Singh, M.D., M.P.H.

Supported by:

MedStar Institute for Quality and Safety, MedStar Health, Columbia, MD Christine Goeschel, Sc.D., R.N.

Logistical Support:

Alexis Offner, M.P.H., Michael E. DeBakey Veterans Affairs Medical Center and Baylor College of Medicine

AHRQ Publication No. 22-0030
July 2022

This project was funded under Contract No. HHSP233201500022I/75P00119F37006 to MedStar Health Institute for Quality and Safety (MIQS) from the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), U.S. Department of Health and Human Services. The authors are consultants to MIQS and are solely responsible for this document's contents, findings, and conclusions, which do not necessarily represent the views of AHRQ. Readers should not interpret any statement in this product as an official position of AHRQ or of the U.S. Department of Health and Human Services.

Acknowledgments

This resource was developed collaboratively with a team of subject matter experts who contributed content, case examples, and recommendations. We thank the following individuals for their substantive and valuable contributions to the resource.

Subject Matter Experts

Komal Bajaj, M.D., MS-HPEd, NYC Health + Hospitals
Robert El-Kareh, M.D., M.S., University of California San Diego School of Medicine
Traber Giardina, Ph.D., Baylor College of Medicine and Michael E. DeBakey VA Medical Center
Mark Gruber, M.D., FACP, Society to Improve Diagnosis
Eva Hochberger, M.B.A., MedStar Health Research Institute
Jeanne Huddleston, M.D., M.S., Mayo Clinic
Trisha Marshall, M.D., Cincinnati Children's Hospital Medical Center
Daniel Murphy, M.D., M.B.A., Baylor College of Medicine
Ursula Nawab, M.D., Children's Hospital of Philadelphia
Doug Salvador, M.D., M.P.H., Baystate Health
Dean Sittig, Ph.D., UTHealth School of Biomedical Informatics
Kelly Smith, Ph.D., University of Toronto
Dennis Torretti, M.D., Geisinger

External Reviewers

Helen Haskell, Mothers Against Medical Error
Randal Moseley, M.D., FACP, FHM, Confluence Health
Jeff Salvon-Harman, M.D., Presbyterian Healthcare Services
Kathy Shaw, M.D., MSCE, Children's Hospital of Philadelphia Research Institute
Tom White, M.D., M.S., M.A., CHIE, MedStar Health

目次

はじめに.....	1
本リソースの概要.....	5
I. 発見と対処に向けて組織の準備を整える.....	6
II. 組織の自己評価.....	10
III. 測定戦略	12
戦略 A 組織がすでに収集した質と安全に関するデータを使用する	13
戦略 B 臨床家とスタッフからの報告を求める	16
戦略 C 患者報告データを活用する	19
戦略 D 電子カルテを強化したカルテレビュー.....	23
IV. 関心のある事例をレビューして分析する	28
おわりに.....	35
参考文献.....	36
付録.....	41
付録 A. 診断の安全性に関するリソース集	42
付録 B. Geisinger の Committee to Improve Clinical Diagnosis の機能に基づく virtual hub の開発アプローチ案	45
付録 C. Safer Dx トリガーツールフレームワーク (Safer Dx Trigger Tools Framework)	46
付録 D. 改訂版 Safer Dx ツール (Revised Safer Dx Instrument)	48
付録 E. Safer Dx プロセス破綻分析補助ツール (Safer Dx Process Breakdown Supplement)	50
付録 F. 診断に関する学習機会のための事例レビューのやり方	53
付録 G. 検査結果のフォローアップの遅れに関するデータ収集のためのサンプルツール	55
付録 H. Diagnostic Error Evaluation and Research (DEER) 分類法	56
付録 I. 臨床家向けのフィードバックガイド	58

このページは意図的に空白にしてあります。

はじめに

診断エラー (diagnostic error) には、重要な徵候、症状、検査結果の認識など、診断プロセスの様々な側面に関連した機会逸失がしばしば含まれている。残念なことに、2015年のNational Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM) の報告書『Improving Diagnosis in Health Care』¹で指摘されているように、悲劇的な結果がまれならず発生しているのが実情である。Rory Stauntonの事例（コラム参照）はその一例である。診断エラーは患者への害に大きく寄与する要因であるが、その複雑さに加えて、認知的な原因とシステム上の原因が絡み合っていることで、その特定と測定は困難である。

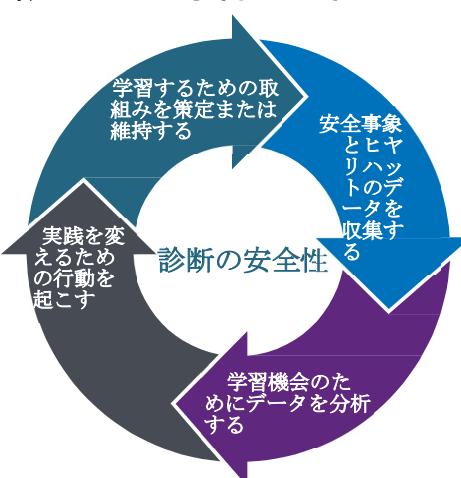
測定 (measurement) は対象を定義することから始まる。NASEMは、診断エラーを「(a) 患者の健康上の問題について正確かつ適時な説明が確立されなかつた場合、または(b) そうした説明が患者に伝達されなかつた場合」と定義した。Singhらは診断における「機会逸失 (missed opportunity)」の概念を提唱した²。Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) は、両定義から採用した概念に変更を加えて、**診断の安全性に関する事象 (diagnostic safety event)**³という用語を以下の片方または両方が発生した事象（患者に害が及んだかどうかは問わない）と定義した：

- ・ **診断の遅れ、誤りまたは見逃し**：患者の健康上の問題について、その時点で存在していた情報に基づいて正確かつ適時な診断（またはその他の説明）を追求または特定する機会が逸失された。
- ・ **診断が患者に伝達されなかつた**：患者の健康上の問題について正確な診断（またはその他の説明）が得られたが、患者（必要に応じて患者の代表者または家族を含む）に伝達されなかつた。

現在のところ、診断の安全性 (diagnostic safety) を測定する指標として信頼性と妥当性を兼ね備えて実用段階に入っているものはない。しかし、測定プロセスそのものが学習と改善を強化する可能性があるため、診断の安全性に関する事象を特定して分析すること自体が有用である。NASEMは、認定機関が医療機関に対して「診断プロセスをモニタリングし、診断関連のエラーやニアミスを適時に特定し、それらから学び、またそれらを減らす」ことを要求するように推奨した¹。

Measure Dxは、医療機関が診断の安全性に関する事象を検出し、それらから学習して改善のための行動につながる洞察を得ることを支援するために開発された。長期的には、本リソースに記載されている戦略を用いることで、「診断パフォーマンスに関するオープンな議論とフィードバックに価値をおく懲罰的でない文化を促進する」とともに、診断エクセレンスの学習と探査 (Learning and Exploration of Diagnostic Excellence: LEDE) を重視する医療機関 (LEDE組織) を創出することができる⁴。LEDE組織は、継続的な学習とフィードバックのサイクルを構築するために安全サーバランスの手法を利用し、そのリーダーは診断関連の害を防止するためにデータに基づいて行動する（図1）。診断の安全性の改善にこの体系的アプローチを適用している医療機関は、現時点ではほとんど存在しない。

図1. LEDE組織のための学習とフィードバックのシステム



事例

12歳男児の敗血症

12歳の健康な男児、Rory Staunton が学校でのバスケットボールの試合中に腕に切創を負った。翌日、Rory は嘔吐と下肢痛の症状で目を覚ました。両親が Rory を小児科医の下に連れて行ったところ、小児科医は症状（下肢痛、嘔吐、発熱）の原因は胃腸炎である可能性があると判断した。

Rory は救急部門（ED）に紹介されたが、そこでも胃腸炎と診断され、自宅に帰された。皮膚に発疹がみられたが、気づかれず、対処されなかった。臨床検査で白血球增多（白血球数 $14,700/\mu\text{L}$ 桿状核球 54%）が認められたが、その結果が届いたのは Rory が帰宅した後であった。

異常所見に基づく対応や計画は文書化されず、Rory の両親とかかりつけ医への情報提供もなされなかった。病状は悪化の一途をたどり、翌日 ED を再受診して、そのまま集中治療室に入院となった。数日後、Rory は最初の腕の切創に関連したものと思われるレンサ球菌性敗血症により死亡した。

Adapted from Dwyer J. An infection, unnoticed, turns unstoppable. New York Times, 2012 Jul 11.

Measure Dx とは何か？

Measure Dx は、医療専門職と医療機関がその医療機関で発生した診断の安全性に関する事象を検出して分析し、そこから学びを得るためのリソースである。Measure Dx には以下のものが含まれる：

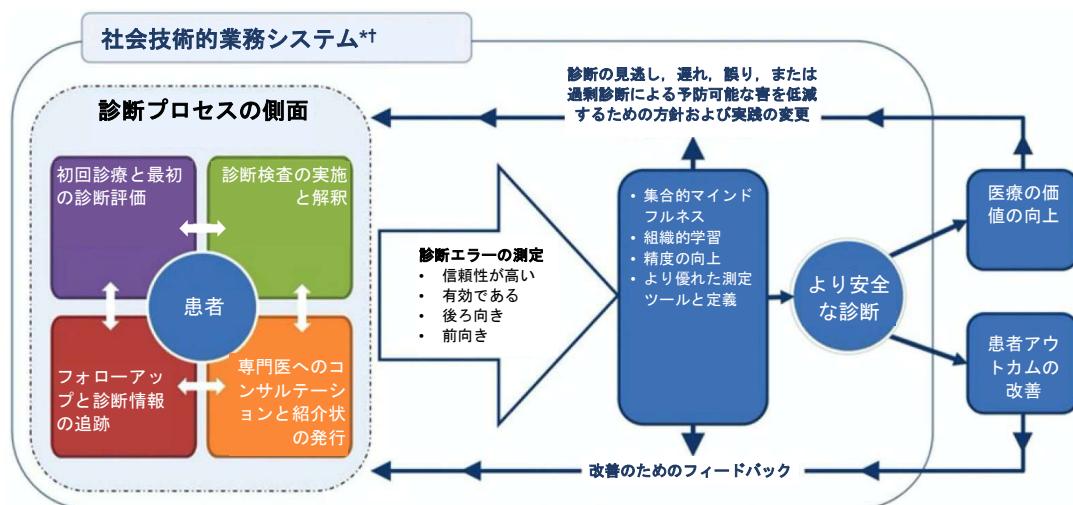
- ・ 診断の安全性を測定する戦略を策定し、導入して維持するための背景情報とステップバイステップの手順を示したガイド（本文書）。
- ・ 本ガイドで概要を示した様々な活動のための追加のリソース、ツール、および手順が掲載された付録。
- ・ 様々な利害関係者にこれらの活動の重要性と目的について簡潔なオリエンテーションを行うのに使用できるインフォグラフィック。

Measure Dx は、診断エクセレンス（diagnostic excellence）を推進し、害をもたらす可能性のある診断の安全性に関する事象を減らすことに関心があるなら、どのような組織でも利用することができる。本リソースは、診断の安全性の改善に関心のあるすべての人を対象としている。想定されるユーザーとしては臨床家、質と安全の専門職、リスクマネジメントの専門職、医療機関グループ（health system）のリーダー、臨床のマネージャー、質と安全の改善に参画している組織や団体などがありうるが、これらに限定されるわけではない。

2020年、AHRQ の Issue Briefにおいて、査読を経た科学論文、実際の医療現場におけるイノベーション、および診断の安全性測定の更なる発展を促進する取組みに基づき、現場での診断の安全性の測定に関する科学的検討の進捗状況について概要が示された⁵。

Measure Dx は、この Issue Brief⁵で示された推奨事項を応用して、それらのイノベーションを導入するための実践的ガイダンスを提供するものである。それらの活動の目標は、学習を促し、改善すべき対象を特定することである。本リソースで概要を示している戦略は、特定の測定基準を規定するものではなく、医療機関がその日常業務にルーチンな発見、学習およびフィードバックを導入するための基盤を提供するものである。

図 2. Safer Dx フレームワーク



* 技術的な側面と非技術的な側面が合わせて 8 つ含まれている

† 診療報酬システム、法的要因、質的測定に関する全国的取組み、認定、その他の方針および規制要件など、診断の実施や測定に影響を及ぼす外部要因が含まれる。

Reprinted with permission from Singh H, Sittig DF. Advancing the science of measurement of diagnostic errors in healthcare: the Safer Dx framework. BMJ Qual Saf. 2015 Feb;24(2):103-10. doi: 10.1136/bmjqqs-2014-003675. Accessed April 27, 2022.

Safer Dx フレームワーク⁶ (図 2) は、本リソースの概念的枠組みを示したものであるが、ここでは診断プロセスの 5 つの重要要素に関する診断上の逸失機会の測定に対応する。

1. 初回診療 (病歴聴取、身体診察、評価結果に基づく検査/紹介のオーダー)
2. 診断検査の実施と解釈
3. 経時的なフォローアップと診断情報の追跡
4. 専門医と紹介に関連した要因
5. 患者に関連した要因

Measure Dx ガイドの活用法

本ガイドは、診断の安全性の測定を開始し、継続していくための一般的な手順を反映した 4 つのセクションで構成されている。しかし、これらのステップは「万能な」ものではなく、反復しながら進めていくものと考えるべきである。新たな学びが得られるたびに、戦略を再検討し、磨き上げていくことが求められる。

- ・パート I では、組織内の人々を参画させることで、測定活動と学習活動を導入するための十分なリソースと、リーダーやその他の利害関係者からのサポートを確保する戦略を提案する。提示した事例では、時間をかけて更なる利害関係者を動員するプロセスを説明している。このセクションでは、心理的安全性の重要性と、HIPAA⁷ならびにプライバシー保護、匿名性維持および秘匿特権保護に関する他の関連法を遵守して活動が実施されることを保証する必要性についても取り上げる。
- ・パート II は、組織全体の準備状況を計測する自己評価と、自身の医療機関で診断の安全性を測定していく上で考慮することができる 4 つの戦略から少なくとも 1 つを選択するためのガイドとなる。
- ・パート III では、診断の安全性の測定戦略を導入するためのガイドを、ステップバイステップの推奨事項と事例を含めて提供している。本リソースの目的としている測定戦略は、事例の発見と学習機会となる事例の体系的分析を含んだプロセスとなっている。より確かな学習のために複数の戦略を組み合わせることもでき、各戦略は機会逸失の事例とうまくいった事例のどちらにも適用可能である。測定戦略

の選択は、診断の安全性チームの目標、専門知識、技術的能力、ならびに利用可能な人的資源およびデータリソースに依存する。

- パート IV では、収集したデータを体系的にレビューして分析し、得られた知見をローカルレベルの学習と改善に役立つ洞察に転換するための推奨事項を提供している。また、レビューの研修と事例をレビューするための構造化されたツールの使用に関するガイダンスも含んでいる。
- 測定活動を促進するための追加資料として、付録やインフォグラフィックへの参照を適宜示している。

¹ Health Insurance Portability and Accountability Act

本リソースの概要

1



診断の安全性の測定に向けて組織の準備を整える

学習と改善に測定という手法を用いる上での必須条件として、組織全体を通じてリーダー層とその他の利害関係者を参画させること、チームを構築すること、心理的安全性を促進することなどがある。

ケーススタディ：診断の安全性プログラムの構築

2



組織の自己評価

診断の安全性の測定活動を支援するのに十分なリソースが利用可能であることを確認するためのチェックリストと、測定戦略を選択する上での指針となる自己評価のための設問集を提示する。

組織の準備状況に関する汎用チェックリスト

測定戦略の選択

3



測定戦略

学習と改善を目的として、診断における潜在的な逸失機会を特定するための戦略と実践的ガイダンスを提示する。

戦略を選択する上では、行動につながる情報が得られる可能性と、導入に向けた準備状況の両方を考慮する。事例では、実際の現場での適用を説明している。

戦略 A

組織がすでに収集した質と安全に関するデータを使用する

戦略 B

臨床家とスタッフからの報告を求める

戦略 C

患者報告データを活用する

戦略 D

電子カルテを強化したカルテレビュー

4



関心のある事例をレビューして分析する

事例を体系的にレビューして分析するプロセスは、学習と改善のための重要なステップの一つである。このセクションでは、事例レビューとデータ収集のための既存のツールとプロセス、事例のレビューの研修に関する推奨事項、利害関係者への有用なフィードバックに知見を統合するためのガイダンスについて記載する。

レビュー者がデータを収集できるように準備する

提供されたツールを用いて事例を分析する

改善の機会を特定する

I. 発見と対処に向けて組織の準備を整える

ステップ1

心理的安全性の基盤を確保する。 診断の安全性の測定活動を実行する上で極めて重要なことは、関与した臨床家と患者のプライバシーを保護し匿名性を維持するとともに、それらの活動に関与した全関係者について害を最小限に抑えることである。善意は必要であるが、それだけで十分ではない。

ここに記載する活動を組織の質と安全に関するルーチンの活動と統合すべきである。さらに、本リソースに記載している活動に取り組むのに先立ち、HIPAA の Privacy Rule および Security Rule と匿名性維持および秘匿特権保護に関するあらゆる要件に対する遵守の保証を支援することができる組織内の適切な担当者を特定して、その担当者に確認をとるか、その担当者をチームに参加させること。

ただし、この種の活動に対して匿名性維持と秘匿特権保護が適用可能で、それが望まれる場合においても、それらは特定の要件が遵守された場合にしか適用されない可能性が高いことに注意が必要である。例えば、事前に特定の手順を踏む必要がある場合や、特定の方法で活動を実施する必要がある場合、活動に関連する情報を特定の場所に保存する必要がある場合などが挙げられる。また、活動に関連する情報を組織内でどのように共有して利用するかと、その目的が何であるかも明確にしておくこと。

より詳細な情報がプライバシー保護と匿名性維持に関する AHRQ のファクトシートに記載されている（参照：<https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/patient-safety/resources/resources/PS-privacy-factSheet.pdf>）。

ステップ2

リーダー層を参画させる。まずは、取組みの規模に応じて診療ユニット、部門/部署、施設、組織全体のいずれかのレベルのリーダーを参画させることから始める。本リソースに基づいて、対象とするリスクの当該医療機関における重要性と、診断の安全性改善に向けた取組みをリーダー層がサポートすべき理由を強調した「エレベーターピッチ（短く要旨をまとめたもの）」を作成する。インフォグラフィックを使用して利害関係者に簡潔な概要を提示する。NASEM の報告書では、リーダー層を参画させることについて更なる提言が示されている¹。

取組みの結果として得られる情報がもしあるなら、その使用目的と保護について話し合っておくこと。例えば、プログラムについての機密保持や非懲罰的運用の意図に関連したコンセプトを明確にして、方針、手順および適用される法規制との一貫性を保証すること。

ステップ3

チームを構築する。 安全事象を収集して分析し、そこから学習するプロセスを支援するために、機能や権限を集約したグループまたは「virtual hub」²で構成される診断の安全性チームを編成する。安全事象（Safety-I の考え方）だけでなく、「ヒヤリハット」や非常にうまくいった状況（Safety-II の考え方）についても学習すること⁷。チームは組織内のローカルの状況やニーズに迅速に対応する必要がある。チームの最終的な目標は、安全に関するデータをレビューして分析し、診断プロセスの安全性を向上させるための行動につながるフィードバックを組織全体で広く共有することである。すべての組織によくフィットする万能なチーム構造は存在しない。チーム構造は機敏で拡張性を持つものとすべきである。チームは、1人の主導者（champion）から始まったものが1つの部門内に存在する形でもよいし、施設全体にまたがっていてもよい。独立した組織として設けてもよいし、質・安全委員会など既存の組織の下部組織としてもよい。当初の構成はワーキンググループとして、後に組織内のより正式な構造に発展させてもよい。チームの推奨される基本的な最小構成には、1名の臨床家（診断医）と1名の患者安全専門職が含まれる。患者代表者の参画も考慮に入れるべきである。

診断の安全性に関する知識や過去の経験は助けになるが、学習して成長する意志の方がより重要である。付録Aには、チームメンバーの診断の安全性に関する知識とスキルを向上させるためのリソースが掲載されてい

る。チームは組織の優先事項に基づいて具体的な目標を設定すべきである。付録Bでは、チーム機能の概要の一例（Geisinger Health System の Committee to Improve Clinical Diagnosis から）が示されている。

ステップ4

直接関係する利害関係者を参画させる。 利害関係者や協力者と広範な連携をとることで、組織における診断の安全性測定の価値と影響を高める可能性のある要因について洞察を得ることができる。リーダー層の参画とサポートは不可欠であるが、臨床部門の責任者、教育者、患者代表者、情報技術/情報科学の専門家など、他の利害関係者の存在を見過ごしてはならない。こうしたグループの参画に関する提案を表1に示す。

他のイノベーションの場合と同様に、チェンジマネジメント（組織が現状から目指す姿へ移行し、期待する成果を得るための変革推進手法のこと）の戦略を適用することが推奨される⁹。組織内の利害関係者集団に対するプレゼンテーションを通じた働きかけを考慮に入れること。有害な診断の安全性に関する事象について、実際に発生した事例（できれば同じ組織からのもの）を非特定化および匿名化して説明し、診断エラーに関する個人の経験についてのディスカッションを促し、卓越した結果が得られた事例を強調することによっても、参画を促進することができる。実際の安全事象に関してそのようなディスカッションを行う際には、患者のプライバシーを保護し、医療提供者の匿名性を維持するよう注意すべきである。

ステップ5

自身の業務に関する情報を広く共有する。 教育上および業務上の日常機能の文脈（例、電子カルテ〔EHR: Electrical Health Record〕の更新および研修、患者安全レビュー、研修およびカリキュラムの提案、ピアレビュー、M&M〔morbidity and mortality〕カンファレンス、質改善プログラム）で診断の安全性に対する認識を高める。

表1. 診断の安全性について重要な利害関係者を参画させる際の考慮事項

利害関係者	その利害関係者が抱えている可能性があるニーズのうち、 その実現を支援できるもの
理事会のメンバー	<ul style="list-style-type: none"> 医療の質と安全を確保するという受託者義務の遂行 地域および全国レベルでの組織の評判の向上
病院/医療機関グループの管理者	<ul style="list-style-type: none"> 賠償請求を回避するための患者安全向上に向けた戦略と戦術 患者安全業務での協力を目的とする臨床家の参画 入院期間の延長や不必要的診断検査を回避することによるケアの効率化/コスト抑制の推進
医療の質・安全管理部門	<ul style="list-style-type: none"> 安全性を追跡する上で意義のあるダッシュボードまたは測定指標のデータ
看護部門のリーダー層	<ul style="list-style-type: none"> 大半の医療機関において最大の職員集団である看護師が確実に診断チームの主要メンバーとして参画できるようにする方法
情報技術/情報科学部門	<ul style="list-style-type: none"> 質と安全の改善にデータを活用する機会
診療科の長/部署の長/Medical Director	<ul style="list-style-type: none"> 教員が講演や出版活動を行えるようにする研究プログラム 病院運営のための患者安全への実証された貢献
リスクマネージャー/質管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> 診断エラーの分析における専門家ガイダンス 事前または安全事象発生時に導入できる解決策
臨床/医学教育者	<ul style="list-style-type: none"> 学生および研修医向けの質の高いカリキュラムとメンタリング 研修医に達成を求める学術プロジェクト
患者・家族諮問委員会	<ul style="list-style-type: none"> 影響力のある患者安全業務に参加する機会 患者ケアの改善
患者	<ul style="list-style-type: none"> 患者安全を重視している医療機関を特定する方法 独自の洞察を活かして医療提供の改善や診療上のギャップへの対処に貢献する機会

参画の動機

参画への関心と意欲を喚起するには働きかけと協働が不可欠である（表1）。他のチームメンバーの参画につながる動機としては、以下のものが考えられる：

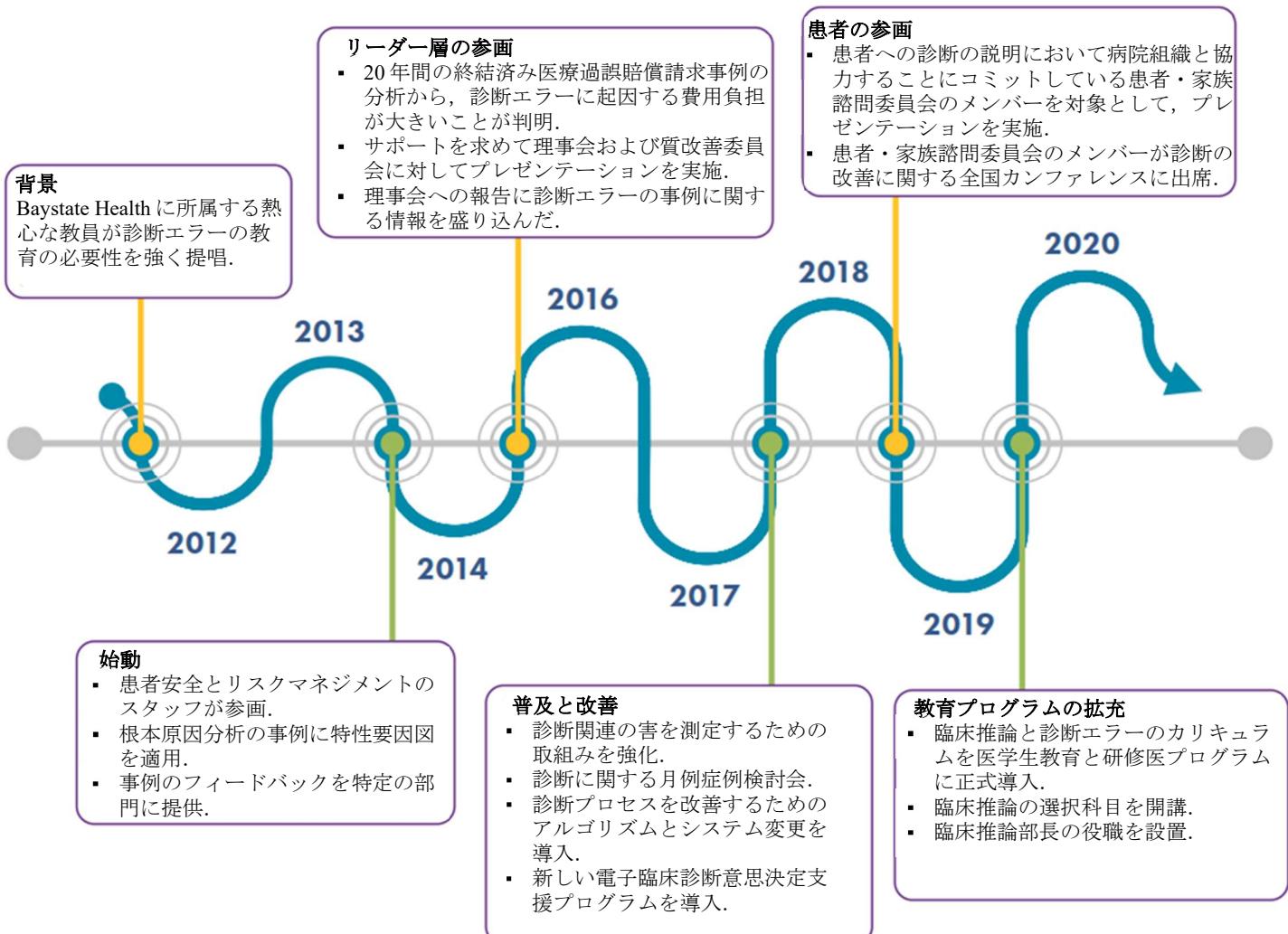
- 害とその結果の発生を防止すること。
- 賠償請求/訴訟が起こる余地を減らすこと。
- 臨床での卓越性とプロフェッショナリズムを達成すること。
- 患者の流れ/医療資源の活用と価値を最適化すること。
- 安全文化を構築すること。
- 臨床家が懸念していた患者についてのフィードバックを受け取り、「ループを閉じる」機会を創出すること。
- 患者の懸念や安全な実践の強化を求める声に応えること。
- 安全の向上に向けた外部の取組み（例、Oro 2.0 High Reliability Organizational Assessment⁸⁾）に参加すること。

事例

診断の安全性プログラムの構築

Baystate Health の診断の安全性プログラムは、診断の安全性に特化した活動を同組織の既存の患者安全基盤に組み込むための取組みとして始動した。働きかけと協働を通じて、診断の安全性に対する認識は、リスクマネジメントと患者安全の領域を越えて、学術、運営、患者/家族関係、ガバナンスの役割を担うグループにまで広がっている¹⁰。

Baystate Health における診断の安全性プログラムの発展



II. 組織の自己評価

組織の準備状況に関する汎用チェックリスト

診断の安全性の測定について具体的な戦略を選択する前に、診断の安全性に関する情報を収集するだけでなく、学習機会が発見された場合に効果的に対応するために、十分なリソースとサポートの仕組みが確実に利用できる状態を確保しておくこと。測定計画を立てる際には、以下の項目を確認する：

明確な目的

診断の安全性チームが、懲罰的でない学習および改善を促進する測定活動の具体的な動機と期待される成果を特定している。

リーダー層の参画

組織の適切なレベルのリーダーが、診断の安全性に関する事象からの学習のサポートに責任をもって取り組んでいる。

担当チーム

1名または複数のチームメンバーが、診断の安全性を測定して改善するプログラムを主導するために時間と労力を費やせる状態にあり、またそれをいとわない。

チームメンバーが、同様に診断エクセレンスの追求を目指して積極的に学ぼうとしている組織内の他者からサポートを受けている。具体的には、臨床家、看護スタッフ、リスクマネジメント/法務部門のスタッフ、（放射線科や病理科、検査科などの）診断専門部門の担当者（可能であれば）、情報技術・医療情報部門のスタッフ（可能であれば）などが挙げられる。

安全文化

自身の組織が安全文化に対するコミットメントを示している（例、安全文化調査の実施¹¹、調査結果のレビューと学習、調査結果に対処するための戦略の導入など）。

自身の組織に事例のレビュー/分析から得られる学びを共有する仕組みがある。

質と安全に関するリソースおよび基盤

患者安全とケアの質に関する基盤があつて、自身の取組みをサポートする目的で利用できる。具体的には、安全の測定と報告のための基本的な基盤や、より高度なデータ収集・分析をサポートするリソースなどが考えられる。

結果

チェックが入った項目がまったく/ほとんどない場合：小規模で開始する。限られた規模で1つの戦略を採用することを検討する（例、単一の診療ユニットでのパイロット試験）。

いくつかの項目にチェックが入った場合：下記の戦略の中から1つまたは複数を選択することを検討するか、単一の測定戦略を広く導入することに焦点を置く。

大半/すべての項目にチェックが入った場合：下のリストから複数の測定戦略を用いるのに適した体制が整っていると考えられる。

測定戦略の選択

リーダー層からのサポートと時間的・人的資源の十分な投入が確保されていると仮定した場合、大半の医療機関は、リスクマネジメント部門、質・安全部門または組織内の別グループによってすでに特定されている事例からの学習に基づき、少なくとも1つの戦略を用いることができる（戦略A）。しかし、診断の安全性に関する情報を臨床家から直接収集する戦略（戦略B）や、患者から提供された情報を利用する戦略（戦略C）を選択するチームもある。また、過去に検出されなかった診断の安全性に関する事象を特定するために電子カルテの機能を活用するチームもある（戦略D）。

堅牢な測定プログラムには複数の戦略が組み込まれるものであるが、この作業に初めて取り組む組織の大半は、1つの戦略から始めて、経時的に戦略のポートフォリオを拡張していくべきである。

問い合わせ	答えが「はい」の場合に検討するもの
自身の医療機関は医療機関内で質の向上を目的として患者安全に関するデータを収集しているか？	戦略A
自身の医療機関は特定の安全事象や望ましくない結果（例、死亡、敗血症、外傷）に対して、根本原因分析やその他の形式での事例レビューを実施しているか？	戦略B
自身の医療機関には、現場の臨床家から情報を受け取ることを目的とする、診断の安全性に特化したカテゴリーを含む（またはこのカテゴリーを含めるように変更可能な）インシデント報告システムが整備されているか？	戦略C
自身の医療機関はルーチン調査、ホットラインまたは別の仕組みを通じて患者経験価値に関するデータを収集・集約しているか？	戦略D
自身の医療機関は電子カルテのクエリ（データベースに対して特定の情報を要求する命令文）に対応するための電子カルテデータウェアハウス（複数システムから集めたデータを一元管理するデータベース）または同等のシステムを所有しているか？	戦略D
データウェアハウスにアクセスでき、電子カルテのクエリを用いてチームをサポートすることができる人はいるか？	戦略D
臨床データの質/バリデーション（検証や確認のこと）について理解しているチームメンバーはいるか？	戦略D
医療機関には、電子カルテデータを要求し、クエリを実行し、報告書を作成するための調整されたプロセスがあるか？	戦略D

III. 測定戦略

戦略 A

組織がすでに収集した質と安全に関するデータを使用する

組織内すでにレビューや調査が実施された事例について、診断の安全性に特化した情報や学習機会を得るために再レビューを実施できる場合もある。理想的な学習アプローチは、新規/進行中の事象と解決済み/アーカイブされた事象の両方について複数のデータソースを活用することである。

この戦略を活用できるのはどのような組織か？

チームがレビューのために事例に関するすべての資料にアクセスできる限りにおいて、質と安全に関する事象のデータを収集する大半の組織。

すべきこと

ステップ 1

質・安全部門およびリスクマネジメント部門とのパートナーシップを構築し、それらの部門の構成員の少なくとも 1 名を診断の安全性チームに加える。リスクマネジメントデータの中には、一次情報源としてすぐに利用できないもの（例、進行中/保留中の賠償請求事例）があるが、リスクマネージャーは終結した事例をレビュー用に参照することができる場合があり¹²、組織内の他のデータソースについても貴重な見解をもっている可能性がある。質・安全部門の他のメンバーは、医療機関全体を通じて質/安全に関する他の既存のデータソースについて実質的な知識を有しているはずである。

ステップ 2

更なる学習と改善に活用できる可能性のある既存のデータソースをリストアップする（「診断レビューのためのデータソース」を参照）。組織内でレビューまたは調査された具体的な事例を探す。そのうちどれであれば、患者と臨床家のプライバシー保護、匿名性維持、秘匿特権保護に関連した適用要件に沿った新たな改善活動に活用できるかを判断する。

例えれば、剖検報告書をレビューすることで、剖検で得られた診断が診療プロセスの過程で下された診断と大きく異なることが明らかになる場合がある。同様に、敗血症のレビュー事例を評価することで、敗血症診断が有意に遅れた事例や敗血症が完全に見逃された事例が特定されるかもしれない。そのような事例の更なるレビューを行えば、臨床家が診断の見逃しにつながった要因について理解を深め、状況に応じて是正していくのに役立つ洞察が得られる可能性がある。診断の安全性についてより包括的な全体像を把握するには、複数のデータソースが必要である。使用するデータソースの数と収集して分析する事例の数は、実現可能性、データ保護および利用可能なリソースによって異なる。

ステップ 3

レビューツール（パート IV）を用いて改善の機会を特定する。さらに以下も行う：

- データ管理を行う部署（例、リスクマネジメント部門、質・安全部門）との関係を構築し、それらの担当者を診断の安全性チームに参加させれば、生産的な協働の基礎が築かれる。
- 完結した賠償請求事例や安全事象に対して完結した調査といった通常の情報源にとどまらず、部門別・分野別の取組みや特定の問題に対処するために創設された特別な学習組織を見つける（「診断レビューのためのデータソース」を参照）。
- 医療機関内で、学習のために事例や事象を互いに紹介し合える他のグループに対して働きかけを行う¹⁴。一般的な視点と自施設に関連した視点から、診断の安全性の重要性を訴えるプレゼンテーションの実施を考慮する。

- 医療機関がすでに優先している特定の集団（死亡例、再入院例、敗血症の診断例）を対象にすることを検討し、以前は可視化されていなかった診断関連の改善機会を医療機関のリーダーが特定できるよう支援する。

事例

あらゆる死亡例から学ぶ

2003年、Mayo Clinicの臨床家で構成される小規模な多職種グループが、死亡例からの学習に焦点を置いた事例ベースの学習手法を開発した。事例レビューに対するこの多職種かつコンセンサス駆動型のアプローチは、以下によって、組織内の既存の質・安全業務を強化した：（1）安全と質に関する従来の仕組みを通じてそれまで特定されなかつた機会が特定されるようになったこと、また（2）この手法により従来の安全委員会と比べてケアのオミッショն（すべきことが行われなかつた）が4倍多く特定されたことが認識されたこと。

それらのオミッショնの特定により、それまで測定されていなかつた診断の遅れや見逃し、重症度の認識の遅れ、ケアの目標に関する対話の欠如、治療の遅れなどが明らかになつた。Mayo Clinicのチームは2014年に、連続7500件の事例レビューから得られた教訓を公表した¹³。

これらの取組みから得られた強固な学習により、死亡例だけでなく、あらゆる患者経験価値から学習するという、より広範な戦略への転換が促された。この事例ベースの学習手法はその後、他の医療機関グループでも再現され、それまで測定されていなかつたケアのオミッショնを特定して定量化する試みについて同様の知見が得られている。

診断レビューのためのデータソース

考慮すべき組織のデータソース

何らかの情報源からリスクマネジメント部門への事例の直接照会

- ・ 臨床家とスタッフ
- ・ 患者経験価値/患者アドボカシー部門
- ・ 法務/コンプライアンスチームと規制/認定チーム
- ・ 患者または家族

診断に関連した深刻な安全事象およびインシデント報告

- ・ 安全事象/根本原因分析の報告書
- ・ リスクマネジメント部門（一部の組織では、訴訟に至らなかった事象も「賠償請求事案」と呼ばれていることがある）
- ・ 質改善/安全に関するデータ

医療過誤に関する解決済みの賠償請求事例（完了済み）

- ・ リスクマネジメント部門
- ・ 保険者から集約されたデータ

院内発生した疾患のデータ

- ・ 先行するケアの記録（診断の遅れ/見逃しを検出するための評価）

専門職の実践に関する継続的または集中的評価

- ・ 診断に焦点を絞る場合

Morbidity and Mortality カンファレンス

- ・ 事例の情報源となる場合もあるが、事例レビューを受けてのアウトプット/措置の場となる場合もある

剖検例

- ・ 診断上の不一致の重要なパターンを検出できるが、データソースとしてあまり活用されていない

医療機関全体での質改善/安全に関する取組み

- ・ 死亡例のレビュー（剖検とは独立して実施されるか、剖検前に実施されることが多い）
- ・ 診断別に実施されるもの（例、敗血症、がん）
- ・ 予期しない入院、集中治療への移行、コード、急変対応に関するレビュー
- ・ ED やプライマリ・ケアでの事例レビュー（例、予期しない救急再受診）など、部門別のレビュー・プロセス
- ・ X 線所見の不一致および組織内臨床検査室の質改善/安全レビュー

ピアレビューのデータ

- ・ 公式または非公式

新たなデータソース

看護データ

- ・ 急変対応チームの出動に関する看護データ
- ・ 質改善/安全プロセスとは独立して蓄積されている場合がある

薬剤データ/臨床薬剤師

- ・ 薬剤オーダーに対する変更のデータベース
- ・ オーダーに対する変更のうち診断における機会逸失を示唆している可能性があるもの

戦略 B 臨床家とスタッフからの報告を求める

臨床家とスタッフは、診断の安全性に関する事象に関するデータの貴重な情報源であるが、その知識を共有させるための参画が必要である。臨床家とスタッフから可能性のある診断の安全性に関する事象について短いコメントを求めてことで、安全に関する他の仕組みでは特定も把握もできない可能性があるシステム上の問題に對して診断の安全性チームの注意が喚起される可能性がある。以下のような事例を収集することができる：

1. 遅れによって望ましくない結果が生じたかどうかにかかわらず、正しい診断を下すのに予想以上に時間がかかった事例
2. 診断プロセスまたは意思決定に関連して潜在的な問題がみられた事例
3. 診断プロセスを改善する方法についての教育または学習の模範となりうる事例
4. 何らかのシステム要因が診断プロセスの妨げとなった事例

この戦略を活用できるのはどのような組織か？

臨床家やスタッフが安全事象を報告するシステムを導入した経験がある組織であれば、この戦略を活用して、既存のシステムを強化したり、診断の安全性に関する事象に特化した新しい報告の仕組みを構築したりすることが可能である。

すべきこと

ステップ 1

診断の安全性に関する事象を把握するのに汎用の安全事象報告システムを利用するか、診断の安全性に関する事象に特化した専用のシステムを（並行して）利用するかを決定する。汎用の安全事象報告システムが診断関連の事象を念頭に置いて設計されることはほとんどなく、改修が必要になる場合がある。専用システムにはいくつかの利点があるが、受け取った報告を定期的にレビューするための人員と時間の確保に加えて、安全または害に関する深刻な事象が発生した場合に適切なすべてのグループによって評価されることを保証するために、患者安全部門のリーダー層およびリスクマネジメントのスタッフとの協働も必要である。各アプローチの長所と短所を事例とともに表2に要約する。

ステップ 2

リスクマネジメント部門、質改善・患者安全部門のリーダー層、看護部門のリーダー層、臨床情報科学部門、患者・家族諮問委員会、および臨床部門のリーダー層の利害関係者からサポートを得る。多くの臨床家は診断エラーについて話すことに抵抗を覚える¹⁵。診断の安全性に関する事象の報告プログラムを成功させるための課題は、懲罰的と評価されない安全な報告文化を醸成することである¹⁶。臨床部門のリーダーが診断エラーに関する自身の経験を共有し、用いる言葉やメッセージに配慮することは、心理的安全性の促進に役立つ可能性がある。

普段のコミュニケーション経路を用いて、診療ユニット全体または組織全体に事例の提出を働きかける。このプロセスが効果的に機能し続けることを保証するため、事例提出を頻繁に催促する。

ステップ 3

臨床家とスタッフが報告すべき事象を特定するのに役立つ操作的な定義とアプローチを策定する。事例の詳細が時間の経過とともに変化している場合や疾患の自然な進行が続いている場合には、診断エラーの有無を判断するのがより難しくなることがある。報告を学習の機会と捉えることが助けになることがある（表2のCincinnati Children's Hospital Medical Centerの例を参照）。また、「ヒヤリハット」、うまくいっている事例、および卓越した結果が得られた事例も集めることも考慮すること。

ステップ 4

事象の報告とレビューのための 2 段階プロセスを導入する。報告プロセスは報告者の負担を最小限に抑えるように設計すべきであり、関与した患者を特定してインシデントの非常に簡潔な要約を収集するのに最低限必要な情報のみを収集するようにする（図 3）。診断の安全性チームはその後、提出された報告についてより詳細なレビューと調査を実施することができる。改善の機会を特定するためにパート IV のレビューツールを使用すること。

表 2. 臨床家とスタッフから診断の安全性に関する情報を収集するアプローチ

仕組み	長所	短所	事例
汎用の安全事象報告システム	<ul style="list-style-type: none"> 臨床家にとってなじみがあり、すでに利用可能である 事象をレビューするための既存の基盤とプロセスの上に構築できる（ただし、診断の安全性に関して更なる専門知識が必要になる場合がある） 	<ul style="list-style-type: none"> 診断の安全性に関するシグナルが他の報告に埋もれることが多い システムの制約により、診断の安全性に関する事象にフラグを立てたり診断の安全性に関する事象を分類したりすることが難しい場合がある 	Maine Medical Center*は当初、診断の安全性に特化した事象報告システムを運用していたが ¹⁸ 、施設全体で新たな汎用の安全事象報告システムに移行したことで、これら 2 つのシステムを統合する機会がもたらされた。診断の安全性のローカルの専門家がリスクマネジメント部門のスタッフ、情報技術の専門家、およびソフトウェア開発者と協力して、診断の安全性に関する事象の分類カテゴリーを策定し、報告フォーム自体を簡素化（必須項目の削減を含む）した。
特化型の診断の安全性事象報告システム	<ul style="list-style-type: none"> 高度なカスタマイズが可能 複数の経路（例、ホットライン、ウェブベースの報告フォーム、電子カルテの受信箱）を通じて事象を収集することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 技術的リソースと人員について必要な初期投資の量が多く、主導者（champion）の存在も必要とする 事象のレビューと他組織（例、リスクマネジメント部門）との相互照会に特化したプロセスが必要である 	Cincinnati Children's Hospital Medical Center では、汎用の安全事象報告システムを通じて報告された診断関連の安全報告はほとんどなかった。ホスピタルメディシン部門が質改善の手法を用いて、臨床家による診断の安全性に関する事象の報告を促進するための専用システムを（当初は小児ホスピタリストを対象として）開発して評価した ¹⁷ 。重要なステップとして以下が含まれられた： <ol style="list-style-type: none"> カスタマイズされたシンプルなウェブベース報告フォームを作成する（下記の例を参照） メッセージを伝える（例、報告された事象を「診断のための学習機会」と呼ぶ）ことを通じて心理的安全性を醸成する それらの報告をどのように活用して診断の安全性に関する部門全体の学習を生み出すかについて透明性を確保する

* Acknowledgment: Dr. Robert Trowbridge, Maine Medical Center.

診断の安全性に関する事象（「診断のための学習機会（diagnostic learning opportunity）」）報告フォームの一例を図 3 に示す。

図 3. 診断のための学習機会の報告書サンプル

診断のための学習機会の報告書	
診断のための学習機会 (Diagnostic Learning Opportunity : DLO) の定義：患者が入院前か入院中かを問わず、その時点の罹病期間において、より適切ないしより適時な診断を下せる可能性があったと考えられる事例。	
ご質問や不明点があれば、xxx@xxx.orgまでご連絡ください。	
診断のための学習機会(DLO)の日付：	初期診断/主症状：
患者の医療記録番号：	最終診断（判明している場合）：
患者の名：	簡潔な臨床経過：
患者の姓：	この事例からどのようなことを学べると思ひますか？（任意）

Acknowledgment: Dr. Trisha Marshall, Cincinnati Children's Hospital Medical Center.

新たな手法と将来の方向性

成功を納めている安全事象報告システムは、臨床家とスタッフにフィードバックを提供している。現場の臨床家にフィードバックを提供する革新的な方法として、総括的な学習内容の共有を可能にし、過去の報告事例から導入されたシステムの変更点を強調することができる、事例共有のための安全なウェブサイトやスマートフォン/ウェブ対応アプリケーションの開発が考えられる。これはまた、診断における難問を共有し、クラウドソースのフィードバックをリアルタイムで受け取るためのプラットフォームとしても機能する。組織がこのようなシステムを設計して導入する際には、プライバシー、匿名性、秘匿特権およびセキュリティに関する潜在的問題を考慮に入れるべきである。

導入のためのヒント

- 報告の仕組みがシンプルですぐに利用できるものであることを確認する。可能であれば、報告の仕組みを複数提案する（例、電話のホットライン、スマートフォンのアプリ、電子カルテの専用受信箱）。
- 現場の報告者に求める情報は必要最小限にする。事象に関する記録と情報のうち、その後の事例レビューで必要になるものを特定するのに最低限必要な情報量にとどめること。
- 安全な報告文化を醸成する。文言によく配慮することで、安全文化を強化することができる（例、「診断エラー」ではなく「診断のための学習機会」¹⁷⁾。この活動のためにまとめられた情報に適用される既存の方針と法的保護について検討する。その情報が個人を非難したり批判したりするために利用されることはなく、システムレベルで改善の機会を特定することに焦点が置かれるこれを検証する。
- 安全報告データがどのようにアクセス、評価、活用されるのか、またそれらが誰によって行われるのかについて透明性を確保する。
- 報告された事象に基づいて得られた学習や実施されたシステム変更を定期的に共有することにより、フィードバックを提供する。

戦略 C 患者報告データを活用する

患者と家族は、学習や診断の安全性の改善に利用できる独自の洞察を与えてくれる重要な情報源である。学習型医療システム (learning healthcare system) では、複数の方法（受動的な方法と能動的な方法の両方）を適用することで、患者が認識した診断プロセスの破綻の事例を発見することができる。

この戦略を活用できるのはどのような組織か？

すでに学習と改善のために患者と家族からのフィードバックの収集に参画している組織なら、診断に関連した患者の苦情や安全事象に対応するための既存の基盤を活用することを考慮してもよい。

すべきこと

ステップ 1

組織内にある患者フィードバックの情報源を特定する。診断関連の懸念についてのフィードバックの情報源としては以下が考えられる：

- ウェブサイトや電話ホットラインなどの患者報告システム（臨床家やスタッフ向けの事象報告システムに類似）^{19,20}。
- 自由記述式のコメントを含めたルーチンの患者経験調査²¹。
- 患者からの苦情、賠償請求事例、その他の自由回答形式の患者データ²²⁻²⁶。

ステップ 2

データソースを決定し、データ利用の体制を整える。以下を特定しておくこと：

- 自身の組織にある診断の安全性の測定に特化したリソースに最も適合するデータソース。
- そのデータにアクセスする上で協力または許可を得る必要がある組織内の担当者。
- 自身の組織におけるデータのアクセス、保存、機密保持およびセキュリティを規定している方針および手順。
- 診断の安全性の測定活動をサポートするのに利用できる基盤（例、スタッフ、コード分類法、データ標準）。

ステップ 3

更なるレビューの対象となる事例を特定するためのアプローチを決定する。患者報告データを用いて診断の安全性に関する事象を分類する方法は依然として開発途上である。患者からの自由記述式のコメント、苦情、電子メール、ウェブ報告、その他の叙述形式の説明を対象とした定性的レビューを選択することもできる²²。あるいは（またはそれに加えて）、構造化された分類法を用いて患者の懸念の性質を分類し（Readerによる分類法など）²⁴、診断関連の懸念についてさらに掘り下げて検討することも可能である。その後、選択された事例についてカルテレビューを通じてさらに検討すべきである。

ステップ 4

診断関連の懸念が見つかったら、改善の機会を特定するためにパート IV のレビューツールを使用する。患者と家族や関与した臨床チームへのフィードバックを分析後に管理する計画を策定する。

導入のためのヒント

計画段階から患者を参加させることで、報告活動に患者を参画させることができる。患者・家族諮問委員会に支援を求めて働きかけることを考慮する。

患者が報告した診断プロセスの破綻を同定するためにどのデータソースを選択するかにかかわらず、十分に評価されていない患者集団からの報告に対する働きかけとその収集を最適化する方法を検討する。そのような集団としては、性別、人種、民族、年齢、言語など、過少報告につながる可能性のある患者特性に基づく集団が考えられる。

可能であれば、自身が属する組織内やコミュニティ内の地域保健/健康公平性分野のリーダーと連携して、十分に評価されていない患者集団に働きかけるための取組みを協調して進める。戦略としては以下のものがある：

- 十分に評価されていないコミュニティのメンバーと協力して、報告システム、調査の質問項目、または「情報を広く伝える」ために使用する広報資料を共同で設計し、報告文化を奨励する。
- 自身が所属するコミュニティのメンバーと協力して、使用するコード分類法やカテゴリーのローカル版としての調整を共同で設計する。
- 患者レベルのデータを利用して、患者コミュニティからの報告の偏りを特定する。そのような偏りは、人種、民族、性別、年齢、言語の単純なデータだけでなく、医療機関グループがカバーしている地域間にも認められる可能性がある。
- 報告をしていない患者集団が特定されたら、コミュニティのメンバーと協力して報告を強化する。
- データ提出者へのフィードバックループを構築する。

事例

MedStar Health の We Want to Know™ プログラム

医療機関グループである MedStar Health は、AHRQ からの資金提供を受けて、ケアの破綻について患者と家族からの報告を収集するプログラムを設計、開発、導入、評価した。このプログラムには、電話ホットライン、プログラム専用のメール窓口、報告用ウェブポータルのほか、患者・家族向けノートを活用したり学際的なチームによる回診のチェックリストに We Want to Know™ の質問を組み込んだりすることによる現場スタッフからの事象の積極的な収集が採用された。報告は現場のケアチームによって管理されるか、10 病院からなる医療機関グループへの報告をモニタリングするリアルタイム対応ナビゲーターによって管理される。

ナビゲーターはまず、患者/家族（報告者）に連絡を取り、事象の詳細、改善のための提言、および希望する補償があればその内容を聴取する。その後、ナビゲーターは要約版の報告を電子メールで病院のローカルチームに送付し、対応を開始させる。ナビゲーターはまた、その報告を We Want to Know™ の報告として患者安全事象報告システムに文書化する。

ローカルチームは、患者/家族の懸念に基づいて適切なレベルの対応を開始する。最終的な解決策が患者/家族、ローカル対応チームおよびナビゲーターに共有され、報告システムに記録される。

システムレベルのナビゲーターは、10 病院からなる同グループ全体で毎週 5~10 件の報告を受け取っている。それらの報告は通常、患者報告や安全報告の他の仕組みで補足されるものではなく、患者経験価値の問題から診断の安全性に関する事象を含む患者安全事象まで多岐にわたる。

事例

MedStar Health の患者経験調査

MedStar Health は、患者が認識したケアの破綻の検出とモニタリングを支援するため、同グループによる病院患者経験調査に構造化された質問を採用している²¹。その質問はリッカート尺度を用いたもので、厳格に標本抽出された退院後患者が回答する Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems 調査のスコア判定法と整合するように設計されている。質問は「あなたが受けたケアに問題が起きたとき、気兼ねなく声を上げられると感じたことは、全体としてどれくらいありました

か？」というもので、回答には次の4つの選択肢がある：（1）問題は起きなかった、（2）常にそうだった、（3）たいてい/時々そうだった、（4）【声を上げやすいと感じたことは】一度もなかった。

「たいてい/時々」と回答した患者と「一度もなかった」と回答した患者では、看護師および臨床家とのコミュニケーションに関する複合スコア、病院に対する総合評価、ならびに患者が当該病院を他者に勧める可能性のスコアが低く、回答と各スコアに相関が認められた。MedStar Healthでは、この質問に対する回答を患者経験価値と患者安全に関するリーダー向けダッシュボードの一部として活用し、We Want to KnowTMプログラムのインパクトをモニタリングしている。

新たな手法と将来の方向性

- 患者と家族が回答する既存の調査は、診断の安全性に関する構造化された質問を追加することで、医療機関グループが診断プロセスに破綻が生じるリスクがある患者の数を測定して評価するのに利用できる強固なデータソースとなりうる。前述の事例（MedStar Healthの患者経験調査）と同様に、組織は診断プロセスの更なるレビューの必要性を捉える調査項目を考案し、パイロット試験を実施して、導入することができる。
- 患者の苦情を分析することで、診断関連の懸念について有用な情報が得られる可能性がある。ペンシルベニア州で Geisinger Health System が実施した研究では、苦情の分析とそれに対応する記録のレビューにより、診断プロセスにおいて患者/家族が報告する懸念に有用なパターンがあることが明らかにされた²²。この研究は、懸念の対処と解決を支援する Geisinger の患者/家族アドボケートプログラムによって促進された。より多くの医療機関グループが苦情分析のための基盤を開発すれば、それらのグループも同様のアプローチを採れるようになる。
- 患者ポータルを通じて患者報告を収集することで、医療機関グループは診断改善の機会に関する洞察を得ることができる。2021年に 21st Century Cures Act が施行されたことにより、患者は自身の健康記録に容易にアクセスできるようになっている。患者が安全なウェブポータルを通じたオンラインで医療提供者の記録（例、オープンノート：医療機関で作成された診療記録を患者が閲覧できる仕組み）にアクセスする中で、薬剤関連の問題や医療記録内の誤情報といった安全上の懸念が報告されている。例えば、ある研究では、自身の診療記録を確認した患者の5人に1人が間違いを特定し、その一部は診断プロセスに関連したものであった^{27,28}。別の研究では、自身の来院記録の構造化された評価に基づいて患者が診断上の懸念を特定することができた²⁹。透明性とアクセスへの注目が高まる一方で、この戦略を十分に活用するためには、患者ポータルの利用率の低さとポータル利用の格差に対処する必要がある。

戦略 D 電子カルテを強化したカルテレビュー

適切なシステム、人員およびリソースが整備されていれば、電子カルテ（EHR）データを使用することで、診断プロセスの破綻を体系的に追跡して同定することができる。電子カルテベースのデータに検索クエリを適用することで、臨床データと管理データをフィルタリングして、診断の安全性に関する事象のリスクがある患者集団を特定することができる。そうすれば、それらのツールによりフラグが立てられた記録をレビューして、改善の機会を特定し、組織的学習を促進することができる。

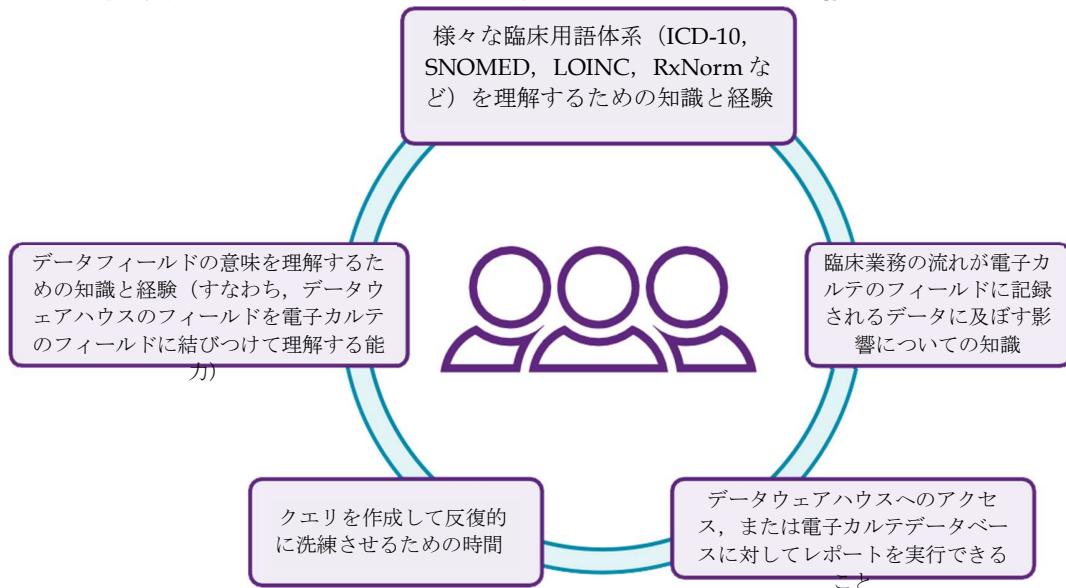
この戦略を活用できるのはどのような組織か？

クエリ（データベースに対して特定の情報を要求する命令文）を実行できる電子カルテを使用する医療機関なら、診断の安全性チームも該当データへのアクセスを与えれば、この戦略を用いることができる。一部の電子カルテには、サンプルを特定するための単純な基準（例、患者の年齢、性別、検査異常）を設けるだけで、十分なデータアクセスとクエリ機能が実装できる報告・検索機能が組み込まれている。

複数の選択および除外基準を設定したり、より複雑な計算（例、事象間の時間）を行ったりする高度な検索を効果的に行うためには、電子カルテデータウェアハウスへのアクセスがしばしば必要になる。そのようなデータウェアハウスは、集約化されたロケーションに履歴データのリポジトリを備えており、多くの場合、データの分析により高度なツールを使用することを可能にする。

より高度なクエリ（表3に記載したトリガーなど）を導入する能力の開発に関心のある医療機関には、図4に示す能力と専門領域を備えたチームが必要となる。チームのメンバーとしては、医療情報専門家、情報技術の専門職、患者安全の専門職、および臨床家を含めることができ、その全員が協力して開発および導入の課題を克服する。場合によっては、1名が複数のニーズを満たすこともある。

図4. 高度な電子カルテ（EHR）戦略のためのチーム構成



事例

電子カルテ（EHR）を通じた事例探索

2つの医療機関が、電子カルテやその他の情報システムを用いて特定された事象から学習するためのプログラムを導入した。どちらの施設も、電子カルテやその他のシステムにコード化されたプロセスやアウトカムに基づ

づいて事例を特定するためのトリガーツールを開発した。具体例には、予期しない死亡、剖検実施に至った死亡、48または72時間以内の再入院、急変対応チームの出動などに対するトリガーが採用された。

6~8名の医療提供者で構成される委員会が、機会逸失と寄与要因を特定するべく、トリガーで特定された記録を既報の枠組みと方法を用いてレビューした。関与した診療チームメンバーへのフィードバックを含めた事例のレビュープロセスの平均時間は、2~4時間であった。

1年間で、施設1 (Regions Hospital [ミネソタ州、セントポール]) では184件の事例が特定され、そのうち34%に改善の機会があることが明らかになり、施設2 (University of California [カリフォルニア州、サンディエゴ]) では346件が特定され、そのうち19%に改善の機会があった。

改善の機会が最も多く得られたのはスタッフが照会または報告した事例からであったが、急変対応チームの出動や7日以内の救急受診といった特定のトリガーも、5例に1例の頻度で改善の機会を伴っていた。

他の組織で同様の事例レビュープログラムを導入するための5段階のプロセスを以下に説明する：

1. 事例レビューのトリガーとする基準を導入する。
2. レビュー委員会を設置する。
3. レビューを実施するためのシステムを開発する。
4. レビューを実施する。
5. 得られた教訓を医療提供者とシステムにフィードバックする³⁰。

すべきこと

ステップ1

関心領域を定める。診断の安全性の目標を選択する（例については表3を参照）。組織の優先事項、利用可能なリソース、ならびに自身のチーム目標に関連する構造化データの利用可能性について考慮する。

ステップ2

クエリを考案する。クエリの構造と複雑さは利用可能なデータと測定の対象によって決まる。

電子カルテデータベースの単純なクエリでは、いくつかのパラメーター（例、受診日、診断）を用いて、学習機会のためのレビュー対象とする記録コホートを作成する。例えば、頻繁に見逃されたり、遅れたりすることがわかっている診断について、過去1年間の全事例をレビューすることをチームで決定してもよいであろう。多くの学びが得られるものの例として、脊髄硬膜外膿瘍の事例³¹、がん（特に大腸または肺）の事例、特定の一般的診断に関連した死亡³²の事例が挙げられる。

一部の電子カルテシステムは、比較的単純なエンドユーザー作成のクエリをサポートしており、情報技術部門によるサポートの必要性を低減している。例えば、結腸がんと診断された患者のうち最新の25名や過去1年間に脊髄硬膜外膿瘍と診断された全患者を抽出して、機会逸失についてレビューすることができる。

電子トリガー（「eトリガー」）とは、データウェアハウスなどに保存されている膨大な電子データをスキヤンして、機会逸失のリスクが高い事例にフラグを立てるよう設計された、アルゴリズムベースのコンピュータープログラムである。高リスクの臨床シナリオ（例、退院時に検査結果が保留になっている）に焦点を絞ることもできれば、診断プロセスの潜在的破綻を示唆している可能性のある異常な診療パターンを検出するクエリを発行することもできる。

eトリガーを用いれば、あまりに多くのリソースを必要とするせいで連続的またはランダムなカルテレビューでは検出が難しい診断関連の機会逸失を検出することが可能になる。当初は米国退役軍人省（Department of Veterans Affairs）内の研究を通じて開発されたものであったが、他領域の実践にも適用されることが増えている³³。

潜在的な機会逸失の事例を特定するために考えられる e トリガーの例を表 3 に示す。e トリガーの開発と改良に関する更なるガイダンスが、Safer Dx トリガーツールフレームワーク（付録 C）と付録 A の追加資料に提示されている。

ステップ 3

改善の機会を特定するためにパート IV のレビューツールを使用する。クエリによって、機会逸失が発生したこと、発生した理由、それが予防可能であったかどうかを確認することはできない。したがって、クエリやトリガーによって特定された事象すべてについて、学習機会の確認のために臨床家が手作業でレビューを行うべきである。

新たな手法

非構造化データに対する自然言語処理

(NLP)。NLP システムは、臨床診断や事象の特定において叙述形式のカルテ記載を手作業でレビューする手法に取って代わる可能性があることが示されている³⁴。



予測モデル。機械学習を利用する予測モデルは、望ましくない臨床アウトカムの早期検出を促進する目的で用いることができる。診断の安全性に関する事象のリスクが高い患者を特定するために予測モデルを開発して、それを臨床意思決定支援ツールに組み込むことができる。



患者報告アウトカム (PRO) の測定指標。PRO 測定指標を電子カルテに統合することは、質改善を目的とした指標開発の機会となる。特定の状況においては、PRO スコアの有意な変化が診断の見逃しや誤りの可能性を示唆する場合がある。



表3. 記録レビューのための電子カルテ（EHR）ベースのトリガーの例

例	レッドフラグ（選択）基準	臨床的な除外基準	データ要件
退院時点または救急部門（ED）からの帰宅時点で検査結果が出ていない ^{35,36}			
患者が退院またはEDから帰宅した後に検査結果が得られた場合、フォローアップの遅れにつながるリスクが高くなり、特に外注の臨床検査など所要時間の長い検査で顕著となる。			
退院時に尿路感染症が見逃された	退院日時の後に判明した尿培養の異常所見（10万コロニー形成単位を超える、2種の微生物の増殖）	臨床的な除外項目 <ul style="list-style-type: none"> 退院時に死亡していたか、退院時のコードステータスが緩和ケアのみであった 適切なフォローアップ <ul style="list-style-type: none"> 検出された微生物が感受性であることが判明している抗菌薬を退院時に処方する 	<ul style="list-style-type: none"> 尿培養のコード化された報告（結果と抗菌薬感受性） 抗菌薬感受性および薬剤の指定に用いられる標準の薬剤コード体系
検査異常に対して適時の評価がなされなかった ^{37,38}			
リスクが高いことを意味する特定の検査結果に対して期待されるフォローアップが外来で（外来診療や診断手技の後などに）行われていない事例を、トリガーによって特定することができる。そうした検査結果の多くは、医療提供者が使用する電子カルテの受信箱に「未確認」のまま長期間残されるが、その確認もこうした事例を特定する1つの方法である。			
大腸がんの評価を必要とする異常所見が見逃された	免疫法による便潜血検査で陽性	臨床的な除外項目 <ul style="list-style-type: none"> 末期患者；結腸切除の既往または大腸がん 適切なフォローアップ <ul style="list-style-type: none"> 60日以内の消化管検査または大腸内視鏡検査 	<ul style="list-style-type: none"> 患者背景情報へのアクセス コード化された診断/問題リストのデータ（ICD-10） コード化された臨床検査結果（免疫法および化学法による便潜血） 来院スケジュールへのアクセス コード化された処置（CPT）
予期しないケア水準の引き上げがあった ^{39,40}			
予期しないケア水準の引き上げ（escalation of care）は、早い段階で診断の見逃しがあったことを示唆している場合があり、患者の状態の予期しない悪化につながる。			
腸穿孔を伴う虫垂炎が見逃された	迅速な対応後に急性期病床から予期せず集中治療室（ICU）に移され、24時間以内に代償不全のため血管作動薬または気管挿管が必要になった小児	<ul style="list-style-type: none"> 待機手術後に外科ICUでの管理が予想されていた 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤使用に関するデータへのアクセス 挿管に関するデータへのアクセス 入院/退院/転院（ADT）データへのアクセス RRTコール/対応データへのアクセス
深部静脈血栓症とそれに続く肺塞栓症が見逃された	65歳未満かつCharlson Comorbidity Index 2点未満で成人病棟に入院した患者が急変対応チームによる対応後にICUに移送された	<ul style="list-style-type: none"> 術後ケアのための移送 過去1年間で2回を超える入院 入院前6カ月以内のホスピスまたは緩和ケアへの移行 	<ul style="list-style-type: none"> ADTデータへのアクセス Charlson Comorbidity Indexの算出が可能 RRTコール/対応データへのアクセス
EDまたはプライマリケア医の受診後に予期しない入院が発生した ^{41,42}			
予定外の再受診は、予想されるケアからの逸脱のシグナルである場合がある。複数の研究によってED再受診と診断エラーとの関連が示されており、入院に至ったものは特にその傾向が強かった。			
新たに発生した脳卒中が見逃された	プライマリケア医またはEDを受診してから10日以内の新たな脳卒中による予期しない入院	<ul style="list-style-type: none"> 脳卒中が判明していて、入院から退院までの間に新たな脳卒中の診断が下されていない患者 	<ul style="list-style-type: none"> ADTデータへのアクセス
紹介に不備があった ^{43,44}			
特定の病態を理由とする紹介に対して適時にフォローアップがなされないと、外来診療で診断の遅れが生じる可能性がある。			

紹介の遅れのため に肺がんの診断が 遅れた	胸部画像検査での異常所見 を評価するための呼吸器内 科への紹介が完了していな い	<ul style="list-style-type: none"> 30日以内の紹介が予定されて いる 	<ul style="list-style-type: none"> 紹介関連の ICD-10 または CPT の構造化コードへのアクセス 紹介データへのアクセス
-----------------------------	---	---	---

ICD-10 = 国際疾病分類第 10 版, CPT = Current Procedural Terminology, RRT = 急変対応チーム

導入のためのヒント

統合型電子カルテデータベースでは、患者がたどる診断過程を縦断的に把握することができ、具体的には、外来診療と入院診療のほか、緊急/救急診療、臨床検査、画像検査報告、紹介および経過記録のデータを含まる。診断データポイントが複数ない場合、e トリガーの有用性は低くなる。例えば、「検査結果の見逃し」に対するクエリによって、検査プロセスにあった以下のような問題を特定することができる：

- 結果が医療提供者に正しく送信されなかった
- 結果が医療提供者に送信されたが、医療提供者がそれを受け取ることも確認することもしなかった
- 医療提供者が結果を確認したが、フォローアップの対応が推奨されなかった
- 医療提供者が適切な推奨を行ったが、フォローアップの対応（例、紹介）が実行されなかった

クエリの性能を評価して改良し、偽陽性の割合を最小化するべきである。例えば、便検査で異常が認められた後に、推奨されるフォローアップとしての大腸内視鏡検査がクエリの対象となった電子カルテを導入していた医療機関グループに属さない別の医療機関で実施された場合、その e トリガーは誤ってフォローアップの「見逃し」を検出することになる。

高度な適用

いくつかの e トリガーは、潜在的な診断事象を後ろ向きに検出し、正しく導入されれば、医療機関が事象をモニタリングし、寄与要因を特定し、改善や組織的学習に有用な情報を提供することを可能にする。

e トリガーのなかには、潜在的なケアのギャップを前向きにモニタリングし、その後の安全事象のリスクが高い患者の特定に役立てるために用いることができるものもある（例、「評価がなされていない検査異常」、表 3 を参照）。このアプローチにより、臨床家、患者および安全担当者が予防措置を積極的に講じられるようになる可能性がある。

IV. 関心のある事例をレビューして分析する

診断の安全性に関する事象を理解して対処するためには、臨床的な詳細情報のレビューを含めた事例分析の実施が不可欠である。しかし、これは複雑な作業であり、臨床推論の視点に加えて、システム関連の概念をも必要とする。

当然ながら、不確実性も伴う。多くの診断は時間とともに精度が高まっていくため、ある診断が本当に適時であったかどうかを判断することは困難な場合もあり、特に未鑑別の症状がみられていた場合はその傾向が強くなる。レビューの見解が必ず一致するとも限らない。過去の事象の診断プロセスを検討するには、医療記録が有用かつアクセス可能な情報源であるが、より最近の事象の場合は、関与する患者およびスタッフとの面談やディスカッションも考慮すること。

構造化された事例レビューツールの利用が、レビュープロセスを標準化するのに役立ち、プロセスの破綻や改善の機会を特定するのに役立つ可能性がある。潜在的な診断の安全性に関する事象を最初にどうやって特定するかにかかわらず、事例レビューに統一して分析と事例の再提示を行う体系的プロセスを踏むことが、チームのアプローチの一貫性を確保するのに役立つ。

診断の安全性に関する事象の分析と分類のための事例レビューツールを活用する

下のフローチャートは、診断の安全性に関する事象の分析に構造化された事例レビューツールを活用するときの一連のステップの概要を示したものである。ほとんどの場合、まず関心のある事例をチームでレビューして、機会逸失があったかどうかを判断することが推奨される。その判断の信頼性を高めるため、改訂版 Safer Dx ツール (Revised Safer Dx Instrument) (付録 D) が設計された。Safer Dx プロセス破綻分析補助ツール (Safer Dx Process Breakdown Supplement) (付録 E) は、Safer Dx フレームワーク (Safer Dx Framework)⁶で概要が示された 5 つの診断プロセスを、患者の医療記録のレビューに基づき、より包括的に評価するための指針として利用できる⁴⁵。

Safer Dx ツールの使用方法に関する詳細なガイダンスが、オープンアクセスの資料として無料で公開されている⁴⁶。レビューの研修を促進するためのヒント集が付録 F に収載されている。この資料は、主に事例レビューの実施に重点を置いて診断の安全性活動に関与する臨床家を対象とするスタンドアローンの指針として利用することができる。

改訂版 Safer Dx ツール (Revised Safer Dx Instrument) では、診断エラーを「患者への害にかかわらず、入手可能な証拠に基づいて正しい診断または適時な診断を下す機会を逃すこと」と定義している^{2,47}。しかしながら、検査結果の見逃しなど、複雑な臨床推論の評価が関係しない一部の状況に対しては、フォローアップの遅れが生じたかもしれないかどうかとその理由を特定するためのより客観的な基準を用いた、より単純なデータ収集ツールを利用できる可能性がある (例えば、付録 G を参照)。

最初のレビューで機会逸失の証拠が示された場合には、更なる分析を行うことで、事例の寄与要因、状況的要因、他の重要な側面を特定し、経時的な追跡と対応の計画について検討するのが容易になる可能性がある。標準的な根本原因分析 (RCA) に加えて、診断に特化したいくつかのレビュー用のツールや手法が、診断の安全性に関する事象を分析して再提示するために用いられている。

事例レビューツールの特徴、強みおよび限界を表 4 に示す。

チームが経験を積んできたら、追加のレビューツールを探索的に検討する (特にそれらを開発できる安全分析の専門家が組織内にいる場合)。「なぜ起きたのか」を理解するには、寄与した可能性のあるシステム関連の要素と認知的要素の両方を検討する必要があり、大半の診断の安全性に関する事象にはこれら両方の要素が関係している。認知的な根本原因とシステム関連の根本原因を区別する分類法を参考にして、この分析に役立てることもできる⁴⁸。

事例レビューのフローチャート

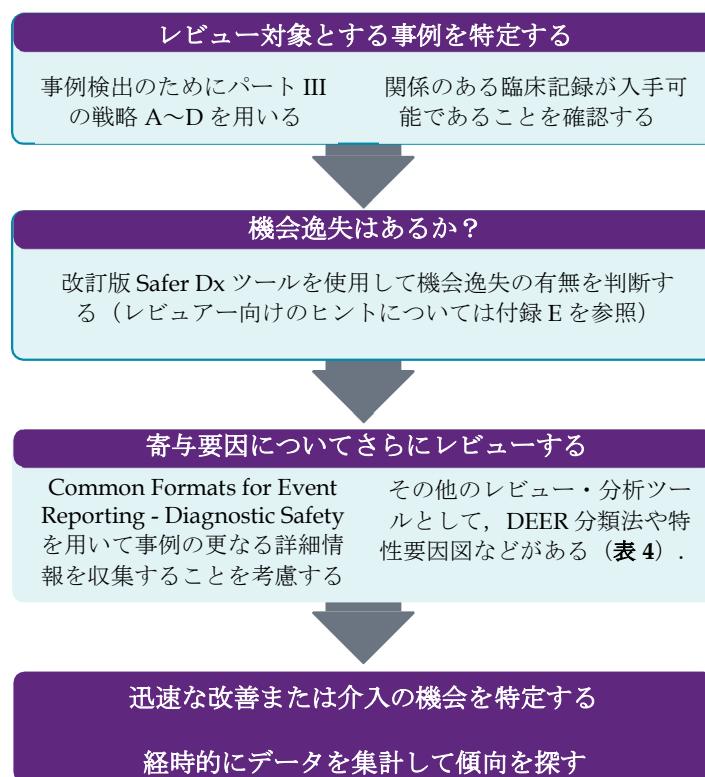


表4. 診断の安全性に関する事象を対象とする事例の分析および再提示のツール

レビューツール	目的	説明	強み	限界
改訂版 Safer Dx ツール（付録D） ⁴⁶	診断プロセスでの機会逸失の判断における信頼性を高める	「全くそう思わない（strongly disagree）」から「強くそう思う（strongly agree）」までの尺度で評価する12の項目で構成され、ケアの特定のエピソードに対する診断プロセスの妥当性を評価するとともに、正しい診断を適時に下せた機会の逸失を特定するのに役立つ	<ul style="list-style-type: none"> 診断プロセスを包括的に捉えられる 複数の研究や複数の医療機関グループで適用されている 評価者間一致度が高いことを示したエビデンスがある Safer Dx プロセス破綻分析補助ツール（Safer Dx Process Breakdown Supplement）（付録E）から更なる洞察が得られる 	利用するには初期研修が必要である（レビュアー研修用の資料は付録Fを参照）
Diagnostic Error Evaluation and Research (DEER) 分類法（付録H） ⁴⁹	診断プロセスの破綻を分類する	診断プロセス（例、病歴聴取、身体診察、検査）のステップ別に構造化された潜在的破綻の分類法で、診断エラーの一次的および二次的な寄与要因を特定するために用いられる	<ul style="list-style-type: none"> 診断プロセスを包括的に捉えられる 複数の研究で適用されている 	互いに重複する相互依存的なカテゴリーが数多くある
診断エラー向けに改変された特性要因図 ⁵⁰	診断の安全性に関する事象に対するシステム関連の寄与要因と認知的な寄与要因を特定する	複雑な安全事象をシステム関連の寄与要因、認知的な寄与要因、および状況的な寄与要因のカテゴリーに分解するダイアグラム	<ul style="list-style-type: none"> 視覚的な再提示ができる すでに RCA（標準的な根本原因分析）で一般的に使用されているツールを応用したものである 	認知的な寄与理解には経験や教育を必要とする
Common Formats for Event Reporting - Diagnostic Safety (CFER-DS) ⁵¹	診断の安全性に関する事象に関する状況的要因、寄与要因および望ましくない結果を分類する	複数の事例、施設および組織からの情報集約を目的とした、診断の安全性に関する事象に関する標準化された文言および定義	<ul style="list-style-type: none"> 初期バージョンは現場でユーザビリティが検証された 一般公開されている 連邦政府に登録された患者安全組織（PSO）を通じて全米の患者安全データベースネットワーク（Network of Patient Safety Databases）に事象を報告するのに利用できる 	2022年半ばに公開されたばかり CFER-DS 特有の概念を理解して事例分析に適用することがユーザーに求められる

レビュアーの研修

診断パフォーマンスが適切に評価されていることを確実にするには、信頼性と精度の高い事例分析が不可欠である。したがって、まずチームが事例レビューのツールを選択したら、関心のある事例を分析するための研修

をレビューに実施することが次のステップとなる。レビューには、関心をもつ様々なタイプの臨床家（研修中の者を含む）を選択することができる。

ステップ1：適切なレビューを選択する。 レビューは、評価対象の診断プロセスに精通していて、基礎的な臨床知識を十分に有した臨床家が務めるべきであり、特にレビューに意思決定プロセスの理解が求められる場合はその必要性が高くなる⁵²。

ステップ2：事例レビューの手順（付録Fを参照）をパイロット試験として実施し、必要に応じて指示を改善する。 レビューは、一定回数のテストレビュー（例、10～20回のレビュー）を実施して、レビュー工具に習熟し、不明瞭な用語や曖昧な用語があれば特定しておくべきである^{41,53}。曖昧な文言は明確化しておくべきであり、各自のローカル状況に合わせて明確さを向上させるために、必要に応じて、ツールを若干改良してもよい。一般にレビューには、治療に当たっていた臨床家が当時に合理的に入手できたデータに基づいて診断のパフォーマンスを判断するよう求めるべきである。そこで得られた知見はその後の分析の鍵となる。

ステップ3：レビュープロセスの厳格性を維持する。 事例レビューから得られた価値ある知識が伝達・共有されることを保証するために、研修終了後に加えて以降定期的に、2名以上のレビューからの知見を比較して合理的な一致が得られているかを確認すべきである。大きな不一致がみられる場合は、共有メンタルモデル（shared mental model）を構築して、曖昧さの根本的原因を解決するために、レビュー手順の修正や再研修などの取組みを講じるべきである。このプロセスは、妥当な水準の一致が得られるまで、新たな一連のレビュー結果を用いて反復的に繰り返すべきである。

手本となる事例は、共有メンタルモデルを構築するのに利用できるほか、将来のレビューに研修を実施するための参考基準としても利用できる⁵²。レビュー間でカルテ要約の一部を定期的に比較することで、レビューの信頼性と妥当性を継続的にモニタリングできる場合がある⁵⁴。

チーム内の役割が事例レビューに限定されている臨床家向けの妥当な研修教材セットとして、Measure Dx のインフォグラフィック、付録F、改訂版 Safer Dx ツール（付録D）とそれに付随するオープンアクセス記事⁴⁶、その他の選択された事例レビュー工具などがある。

特定の診断および診療状況に合わせてレビュー工具を改変する

表4に示したレビュー工具は幅広い状況を適用対象とする。学習と改善の取組みが狭い範囲の臨床状況に焦点を置いたものである場合、各自の状況に合わせて調整したツールの使用を考慮すること。例えば、改訂版 Safer Dx ツールの改変版として、脳卒中⁵⁵、小児救命医療⁵⁶、新生児集中治療室⁵⁷、精神科診断⁵⁸などへの使用を想定したバージョンが公開されている。チームは本レビュー工具や他のレビュー工具をその場限りで改変すべきではない。一般に、研究以外の状況で既存のツールを改変することは推奨されない。

AHRQ Common Formats for Diagnostic Safety を活用する

汎用の事象報告システムを利用するにしても、診断の安全性に関する事象に特化したシステムを開発するにしても、診断の安全性に関する事象データの収集を構造化するには、AHRQ Common Formats for Diagnostic Safety⁵¹の活用を考慮に入れること。共通の参照枠と標準化されたデータ要素を用いることで、施設・地域・全国レベルでの共有学習が可能になる。

改善につながる有用なフィードバックを生み出す

測定のループを閉じ、データから学習することが極めて重要である。例えば、特定の検査異常に対するフォローアップの見逃しが一貫してみられる問題であることが判明した場合、個々の状況において計画（Plan）、実施（Do）、調査（Study）、処置（Act）（PDSA）サイクルを利用するか、施設全体で改善のためのより大規模な取組みを採用することができる。医療機関レベルで対処する必要があるシステムまたはプロセスの問題がいくつか見つかる場合もある。

データベースを事例と学習の追跡に役立つ形に維持しておくこと。最終的には、毎月1件から数件の診断の安全性に関する事象を分析することになるであろう。また、「ヒヤリハット」や非常にうまくいった状況に関するものも収集できるよう努めること。診断の安全性チームは、各自の活動に基づいて、個々の事例で別の対応が可能だったかもしれないことを示すシグナルを探すだけでなく、全事例を総合したときに現れるパターンも拾い集めるべきである。

特定の状況、環境または患者が特に影響を受けやすいことが判明することもある。例えば、十分な医療を受けていない患者には診断の安全性に関する事象が特に大きな影響を及ぼすことを示唆するパターンや、ケアやアウトカムの格差をさらに調査して是正する必要があることを示唆するシグナルが発見されることがある。自身の医療機関や周辺のコミュニティにみられる既知の健康格差に従ってパターンを積極的に分析することを考慮すること。

分析結果に基づき、組織のリーダーおよび直接関係する利害関係者に対して、以下を含めたフィードバックを定期的に提供する：

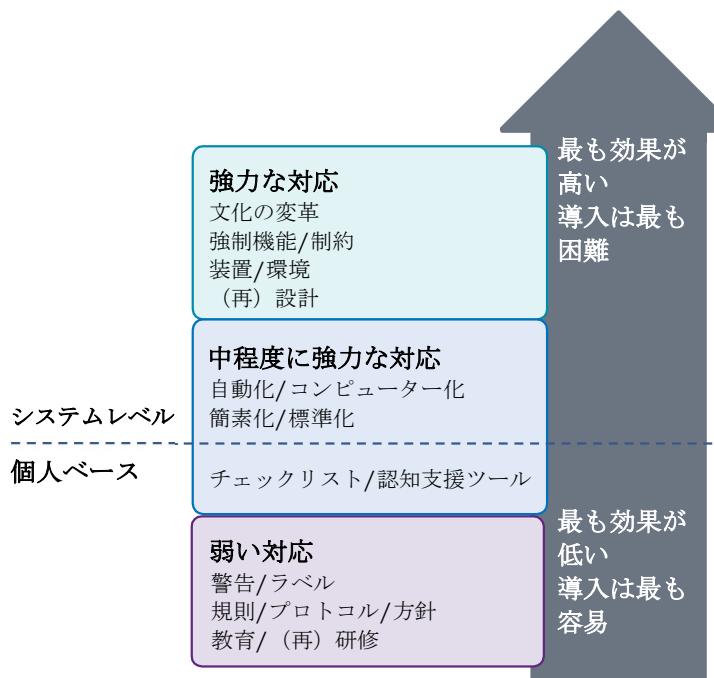
1. チームの任務と目標を忘れさせないための簡潔な説明。
2. 採用した測定方法とプロセス。
3. 知見の要約（例、特定された最上位のリスク、検討した事例のうち診断プロセスに破綻がみられた事例の割合）。
4. 改善のための推奨事項。効果的な推奨事項は、システムのパフォーマンスに影響を及ぼし、様々な解決策の機会を可能にする根本的な要因と結びつけられたものである^{59,60}。

組織へのフィードバックは変化をもたらすものでなければならない。チームが収集したデータに基づき、組織内で築いた関係性（例、情報科学部門、放射線科、臨床検査部、その他の専門部門）を活用することにより、改善戦略を考案して導入すること。

解決策の案を説明する際には、業務への影響と考えられる有効性を考慮に入れること。また、特定の教訓については施設全体により広く普及させるべきである。図5に示されているように、情報提供の介入や教育的な介入は一般に導入が容易であるが、再設計や自動プロセス、工学的管理、標準化プロセスなどのシステムに焦点を置いた変更と比べて効果が低い^{59,61}。

測定が洗練されていくにつれて、関与する臨床家に個別のフィードバックを行うことを考慮してもよい。例えばGeisinger Health Systemは、研修を受けたファシリテーターが診断の安全性に関する事象に関与する臨床家にフィードバックを提供するための正式なプログラムを開発した⁶²。そして、診断の安全性チームが特定してレビューした学習機会について、部門や質改善の責任者が臨床家にフィードバックを提供するのを支援するツールキットを開発した。そのフィードバックは、学習を促進するためのオープンな対話の一環として、脅迫的でなく建設的なものとなるように意図されたものであった。個別のフィードバックに関する推奨事項を付録Iに示す。臨床家が、診断決定のスキルと学習を発達させるために、追加で振り返りの実践を採用することが助けになるかもしれない⁶³。

図 5. 安全性を高めるための対応の有効性の階層構造



Adapted from: Trbovich P, Shojania KG. Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. BMJ Qual Saf 2017;26:350-3.

実践中の測定：事例

2つの医療機関グループが、ここで考察した複数のデータソースに基づいて学習と改善の取組みを導入し、診断エクセレンスの学習と探求、すなわち LEDEへの道を歩み始めている。他の医療機関のための事例として、それらのエピソードについて考察する。

事例 1

Geisinger/Baylorによる Safer Dx Learning Lab^{4,62}

「Safer Dx Learning Lab」は、Baylor College of Medicine (テキサス州ヒューストン) と Geisinger Health System (ペンシルベニア州中央部) の研究者間で締結された独自のパートナーシップであり、診断エラーを減らすための学習型医療システムの開発を目的として、2017年に Gordon and Betty Moore Foundation から資金提供を受けた。このパートナーシップでは、医療システムが診断プロセスの安全性と精度を向上できるようにする方法を学習し、研究成果を有意義なケアの改善につなげることを手助けするために、体系的なアプローチを適用している。

このパートナーシップの一環として、ここで概要を示したいいくつかの戦略に対する検証も行われた。既存のリスクマネジメントデータ、臨床家による報告、患者による報告、豊富な電子データを分析に利用したeトリガーなど、いくつかのデータソースがこのパートナーシップで使用された。そして、そのデータを利用して、診断の質を改善するための活動の根拠となる情報が抽出された。

Geisinger の Committee to Improve Clinical Diagnosis は助言を提供するとともに、Safer Dx Learning Lab と緊密に連携した。委員会のメンバーには、上級臨床家、臨床部門のリーダー層、患者安全担当者のほか、質・安全、リスクマネジメント、患者安全、患者経験価値、医療情報学および情報技術方面の主要な利害関係者が含まれられた。2021年現在、500以上の事例が特定され分析され、学習機会に関する知見が Geisinger 全体で共有され

ている。このパートナーシップではまた、懲罰的ではなく機密性が保たれた、建設的なフィードバックを臨床家に提供するプログラムを構築し、分析を通して特定されたシステムとプロセスの問題に対処するための介入を行った。他の組織も同様にし、診断エクセレンスを学習し探求するための道を歩み始めることが可能である。

事例 2

Nationwide Children's Hospital の診断エラー指數⁶⁴

オハイオ州コロンバスにある小児専門の四次医療機関である Nationwide Children's Hospital は、深刻な診断エラーを特定して測定するための実用的方法として、ある診断エラー指數を開発した。このツールは、チームの任務と NASEM の報告書にある推奨事項に基づき以下の 5 つを重要な促進因子として特定した多職種からなる診断エラー質改善チームよって主導された：

1. 医療提供者間のコミュニケーションと協働を改善すること
2. 診断エラーのレビューとディスカッションを行うための支援的な環境を整備すること
3. 臨床家にフィードバックを提供すること
4. 透明性の文化を醸成すること
5. 臨床家の研修を行うこと¹

このチームは、診断エラーの可能性がある事例を特定するための情報源として、(1) 割検所見、(2) 施設内の根本原因分析、(3) 電子化されたリスクマネジメントシステムを介した自発的な報告、(4) morbidity and mortality カンファレンス、(5) 腹痛の電子カルテトリガーの 5 つを利用した。診断エラーが発生したかどうかを判断するために、多職種質改善チームが事例のレビューを実施した。その結果、様々な診断に関連した 105 件がエラーとして確定された。確定された診断エラーは診断エラー指數で表されたが、これは 5 つのデータソースから特定された確定済み診断エラーの月次件数に基づく複合指標である。この質改善の取組みにより、考えられる介入の活用について価値ある情報が得られ、他の医療機関にとって診断エラーを測定して減らしていく上での有用な例を提供している。

おわりに

Measure Dx は、読者が各自の組織で診断の安全性プログラムを策定するのに必要な知識とリソースを提示することを目的としている。NASEM の報告書では、診断プロセスの改善が「道徳、専門職、公衆衛生の観点で不可欠」である理由が強調されている。本リソースは、診断エラーに関する自身の体験を理解するための長い旅路を歩み始めたばかりの組織から、診断の安全と質を改善するための測定アプローチをすでに始動させている組織に至るまで、あらゆる組織を対象に選択肢を提供するものである。ここで概要を示した実用的な推奨事項とイノベーションは、各自の抱負を行動に移す試みを支援するのに役立つか、予防可能な患者への害を減らし、診断プロセスを改善し、診断エクセレンスを達成するという LEDE までの旅路の出発を強く後押しするのに役立つ可能性がある。

参考文献

1. Balogh E, Miller B, Ball J. Improving Diagnosis in Health Care. Washington, DC: Committee on Diagnostic Error in Health Care; Board of Health Care Services; Institute of Medicine; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; December 2015. doi:10.17226/21794. <https://nap.nationalacademies.org/catalog/21794/improving-diagnosis-in-health-care>. Accessed April 26, 2022.
2. Singh H. Editorial: Helping health care organizations to define diagnostic errors as missed opportunities in diagnosis. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2014 Mar;40(3):99-101. doi: 10.1016/s1553-7250(14)40012-6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24730204>. Accessed April 27, 2022.
3. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Guide for Common Formats for Event Reporting Diagnostic Safety Version 0.1. June 2021.
4. Singh H, Upadhyay DK, Torretti D. Developing health care organizations that pursue learning and exploration of diagnostic excellence: an action plan. *Acad Med*. 2020 Aug;95(8):1172-78. doi: 10.1097/ACM.0000000000003062. PMID: 31688035; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7402609>. Accessed April 27, 2022.
5. Singh H, Bradford A, Goeschel C. Issue Brief 1. Operational Measurement of Diagnostic Safety: State of the Science. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; April 2020. AHRQ Publication No. 20-0040-1-EF. <https://www.ahrq.gov/patient-safety/reports/issue-briefs/state-of-science.html>. Accessed April 27, 2022.
6. Singh H, Sittig DF. Advancing the science of measurement of diagnostic errors in healthcare: the Safer Dx framework. *BMJ Qual Saf*. 2015 Feb;24(2):103-10. doi: 10.1136/bmjqqs-2014-003675. Epub 2015 Jan 14. PMID: 25589094; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4316850>. Accessed April 27, 2022.
7. Braithwaite J, Wears RL, Hollnagel E. Resilient health care: turning patient safety on its head. *Int J Qual Health Care*. 2015 Oct;27(5):418-20. doi: 10.1093/intqhc/mzv063. Epub 2015 Aug 20. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26294709>. Accessed April 27, 2022.
8. The Joint Commission. Oro 2.0. Joint Commission Center for Transforming Healthcare. <https://www.centerfortransforminghealthcare.org/Products-and-services/oro-2>. Accessed April 27, 2022.
9. Harrison R, Fischer S, Walpola RL, Chauhan A, Babalola T, Mears S, Le-Dao H. Where do models for change management, improvement and implementation meet? A systematic review of the applications of change management models in healthcare. *J Healthc Leadersh*. 2021 Mar 12;13:85-108. doi: 10.2147/JHL.S289176. PMID: 33737854; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7966357>. Accessed April 27, 2022.
10. Society to Improve Diagnosis in Medicine. Creating a Culture of Diagnostic Safety. <https://www.improvediagnosis.org/act-update-newsletter/creating-a-culture-of-diagnostic-safety/>. Accessed April 26, 2022.
11. Agency for Healthcare Research and Quality. Surveys on Patient Safety Culture. <https://www.ahrq.gov/sops/index.html>. Accessed April 27, 2022.
12. Lemoine N, Dajer A, Konwinski J, Cavanaugh D, Besthoff C, Singh H. Understanding diagnostic safety in emergency medicine: a case-by-case review of closed ED malpractice claims. *J Healthc Risk Manag*. 2018 Jul;38(1):48-53. doi: 10.1002/jhrm.21321. Epub 2018 May 12. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29752833/>. Accessed April 27, 2022.
13. Huddleston JM, Diedrich DA, Kinsey GC, Enzler MJ, Manning DM. Learning from every death. *J Patient Saf*. 2014 Mar;10(1):6-12. doi: 10.1097/PTS.0000000000000053. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24553440>. Accessed April 27, 2022.
14. Meeks DW, Meyer AN, Rose B, Walker YN, Singh H. Exploring new avenues to assess the sharp end of patient safety: an analysis of nationally aggregated peer review data. *BMJ Qual Saf*. 2014 Dec;23(12):1023-30. doi: 10.1136/bmjqqs-2014-003239. Epub 2014 Sep 26. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25260781>. Accessed April 27, 2022.
15. Grubenhoff JA, Ziniel SI, Cifra CL, Singhal G, McClead RE Jr, Singh H. Pediatric clinician comfort discussing diagnostic errors for improving patient safety: a survey. *Pediatr Qual Saf*. 2020 Feb 27;5(2):e259. doi: 10.1097/

9. pq9.0000000000000259. PMID: 32426626; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7190246>. Accessed April 27, 2022.

16. Okafor N, Payne VL, Chathampally Y, Miller S, Doshi P, Singh H. Using voluntary reports from physicians to learn from diagnostic errors in emergency medicine. *Emerg Med J.* 2016 Apr;33(4):245-52. doi: 10.1136/emermed-2014-204604. Epub 2015 Nov 3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26531860>. Accessed April 27, 2022.
17. Marshall TL, Ipsaro AJ, Le M, Sump C, Darrell H, Mapes KG, Bick J, Ferris SA, Bolser BS, Simmons JM, Hagedorn PA, Brady PW. Increasing physician reporting of diagnostic learning opportunities. *Pediatrics.* 2021 Jan;147(1):e20192400. doi: 10.1542/peds.2019-2400. Epub 2020 Dec 2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33268395>. Accessed April 27, 2022.
18. Trowbridge R, Salvador D. Addressing diagnostic errors: an institutional approach. *Focus on Patient Safety.* 2010;13(3):1-2, 5. https://cdn.ymaws.com/www.npsf.org/resource/collection/C5F866F5-5F21-4471B557-035310A2B42E/Focus_v13-3-2010.pdf. Accessed April 27, 2022.
19. Weingart SN, Weissman JS, Zimmer KP, Giannini RC, Quigley DD, Hunter LE, Ridgely MS, Schneider EC. Implementation and evaluation of a prototype consumer reporting system for patient safety events. *Int J Qual Health Care.* 2017 Aug 1;29(4):521-26. doi: 10.1093/intqhc/mzx060. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28541430>. Accessed April 27, 2022.
20. Schneider EC, Ridgely MS, Quigley DD, Hunter LE, Leuschner KJ, Weingart SN, Weissman JS, Zimmer KP, Giannini RC. Developing and testing the health care safety hotline: a prototype consumer reporting system for patient safety events. *Rand Health Q.* 2017 Jun 19;6(3):1. PMID: 28845353; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5568146>. Accessed April 27, 2022.
21. Fisher KA, Smith KM, Gallagher TH, Huang JC, Borton JC, Mazor KM. We want to know: patient comfort speaking up about breakdowns in care and patient experience. *BMJ Qual Saf.* 2019 Mar;28(3):190-97. doi: 10.1136/bmjqqs-2018-008159. Epub 2018 Sep 29. PMID: 30269059; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6449036>. Accessed April 27, 2022.
22. Giardina TD, Korukonda S, Shahid U, Vaghani V, Upadhyay DK, Burke GF, Singh H. Use of patient complaints to identify diagnosis-related safety concerns: a mixed-method evaluation. *BMJ Qual Saf.* 2021 Dec;30(12):996-1001. doi: 10.1136/bmjqqs-2020-011593. Epub 2021 Feb 17. PMID: 33597282; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8552507>. Accessed April 27, 2022.
23. Smith K, Baker K, Hemmelgarn C, Goeschel C. Patient Perceived Care Breakdowns in Diagnosis and Treatment in Urgent Care. Diagnostic Error in Medicine 10th International Conference, Boston, MA, 8-10 October 2017.
24. Reader TW, Gillespie A, Roberts J. Patient complaints in healthcare systems: a systematic review and coding taxonomy. *BMJ Qual Saf.* 2014 Aug;23(8):678-89. doi: 10.1136/bmjqqs-2013-002437. Epub 2014 May 29. PMID: 24876289; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4112446>. Accessed April 27, 2022.
25. Reader TW, Gillespie A. Stakeholders in safety: patient reports on unsafe clinical behaviors distinguish hospital mortality rates. *J Appl Psychol.* 2021 Mar;106(3):439-51. doi: 10.1037/apl0000507. Epub 2020 Apr 27. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32338935>. Accessed April 27, 2022.
26. Harrison R, Walton M, Healy J, Smith-Merry J, Hobbs C. Patient complaints about hospital services: applying a complaint taxonomy to analyse and respond to complaints. *Int J Qual Health Care.* 2016 Apr;28(2):240-45. doi: 10.1093/intqhc/mzw003. Epub 2016 Jan 29. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26826722>. Accessed April 27, 2022.
27. Bell SK, Gerard M, Fossa A, Delbano T, Folcarelli PH, Sands KE, Sarnoff Lee B, Walker J. A patient feedback reporting tool for OpenNotes: implications for patient-clinician safety and quality partnerships. *BMJ Qual Saf.* 2017 Apr;26(4):312-22. doi: 10.1136/bmjqqs-2016-006020. Epub 2016 Dec 13. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27965416>. Accessed April 27, 2022.
28. Bell SK, Delbano T, Elmore JG, Fitzgerald PS, Fossa A, Harcourt K, Leveille SG, Payne TH, Stametz RA, Walker J, DesRoches CM. Frequency and types of patient-reported errors in electronic health record ambulatory care notes.

JAMA Netw Open. 2020 Jun 1;3(6):e205867. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.5867. PMID: 32515797; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7284300>. Accessed April 27, 2022.

29. Giardina TD, Choi DT, Upadhyay DK, Korukonda S, Scott TM, Spitzmueller C, Schuerch C, Torretti D, Singh H. Inviting patients to identify diagnostic concerns through structured evaluation of their online visit notes. *J Am Med Inform Assoc*. 2022 Mar 29:ocac036. doi: 10.1093/jamia/ocac036. Epub ahead of print. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35348688>. Accessed April 27, 2022.
30. Mathews BK, Fredrickson M, Sebasky M, Seymann G, Ramamoorthy S, Vilke G, Sloane C, Thorson E, ElKareh R. Structured case reviews for organizational learning about diagnostic vulnerabilities: initial experiences from two medical centers. *Diagnosis (Berl)*. 2020 Jan 28;7(1):27-35. doi: 10.1515/dx-2019-0032. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31444963>. Accessed April 27, 2022.
31. Bhise V, Meyer AND, Singh H, Wei L, Russo E, Al-Mutairi A, Murphy DR. Errors in diagnosis of spinal epidural abscesses in the era of electronic health records. *Am J Med*. 2017 Aug;130(8):975-81. doi: 10.1016/j.amjmed.2017.03.009. Epub 2017 Mar 31. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28366427>. Accessed April 27, 2022.
32. Litman KC, Lau H, Kanter MH, Jones JP. E-Autopsy: using structured hybrid manual/electronic mortality reviews to identify quality improvement opportunities. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2014 Oct;40(10):444-51. doi: 10.1016/s1553-7250(14)40057-6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26111304>. Accessed April 27, 2022.
33. Lam D, Dominguez F, Leonard J, Wiersma A, Grubenhoff JA. Use of e-triggers to identify diagnostic errors in the paediatric ED. *BMJ Qual Saf*. 2022 Mar 22:bmjqs-2021-013683. doi: 10.1136/bmjqs-2021-013683. Epub ahead of print. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35318272>. Accessed April 27, 2022.
34. Shen L, Shen E, Luo Y, Yang X, Hu X, Zhang X, Tai Z, Wang J. Towards natural language interfaces for data visualization: a survey. *IEEE Trans Vis Comput Graph*. 2022 Feb 1;PP. doi: 10.1109/TVCG.2022.3148007. Epub ahead of print. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35104221>. Accessed April 27, 2022.
35. Darragh PJ, Bodley T, Orchanian-Cheff A, Shojania KG, Kwan JL, Cram P. A systematic review of interventions to follow-up test results pending at discharge. *J Gen Intern Med*. 2018 May;33(5):750-58. doi: 10.1007/s11606-017-4290-9. Epub 2018 Jan 19. PMID: 29352419; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5910344>. Accessed April 27, 2022.
36. Whitehead NS, Williams L, Meleth S, Kennedy S, Epner P, Singh H, Wooldridge K, Dalal AK, Walz SE, Lorey T, Gruber ML. Interventions to improve follow-up of laboratory test results pending at discharge: a systematic review. *J Hosp Med*. 2018 Feb 28. doi: 10.12788/jhm.2944. Epub ahead of print. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29489926>. Accessed April 27, 2022.
37. Murphy DR, Meyer AND, Vaghani V, Russo E, Sittig DF, Wei L, Wu L, Singh H. Development and validation of trigger algorithms to identify delays in diagnostic evaluation of gastroenterological cancer. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2018 Jan;16(1):90-98. doi: 10.1016/j.cgh.2017.08.007. Epub 2017 Aug 10. Erratum in: *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2019 May;17(6):1218. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28804030>. Accessed April 27, 2022.
38. Murphy DR, Meyer AN, Bhise V, Russo E, Sittig DF, Wei L, Wu L, Singh H. Computerized triggers of big data to detect delays in follow-up of chest imaging results. *Chest*. 2016 Sep;150(3):613-20. doi: 10.1016/j.chest.2016.05.001. Epub 2016 May 10. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27178786>. Accessed April 27, 2022.
39. Bhise V, Sittig DF, Vaghani V, Wei L, Baldwin J, Singh H. An electronic trigger based on care escalation to identify preventable adverse events in hospitalised patients. *BMJ Qual Saf*. 2018 Mar;27(3):241-46. doi: 10.1136/bmjqs-2017-006975. Epub 2017 Sep 21. PMID: 28935832; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5867429>. Accessed April 27, 2022.
40. Davalos MC, Samuels K, Meyer AN, Thammasitboon S, Sur M, Roy K, Al-Mutairi A, Singh H. Finding diagnostic errors in children admitted to the PICU. *Pediatr Crit Care Med*. 2017 Mar;18(3):265-71. doi: 10.1097/PCC.0000000000001059. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28125548>. Accessed April 27, 2022.
41. Singh H, Giardina TD, Forjuoh SN, Reis MD, Kosmach S, Khan MM, Thomas EJ. Electronic health recordbased surveillance of diagnostic errors in primary care. *BMJ Qual Saf*. 2012 Feb;21(2):93-100. doi: 10.1136/bmjqs-2011-

000304. Epub 2011 Oct 13. PMID: 21997348; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680372>. Accessed April 27, 2022.

42. Mahajan P, Pai CW, Cosby KS, Mollen CJ, Shaw KN, Chamberlain JM, El-Kareh R, Ruddy RM, Alpern ER, Epstein HM, Giardina TD, Gruber ML, Medford-Davis LN, Medlin RP, Upadhyay DK, Parker SJ, Singh H. Identifying trigger concepts to screen emergency department visits for diagnostic errors. *Diagnosis (Berl)*. 2020 Nov 13;8(3):340-46. doi: 10.1515/dx-2020-0122. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33180032>. Accessed April 27, 2022.

43. Wright A, Maloney FL, Wien M, Samal L, Emani S, Zuccotti G. Assessing information system readiness for mitigating malpractice risk through simulation: results of a multi-site study. *J Am Med Inform Assoc*. 2015 Sep;22(5):1020-28. doi: 10.1093/jamia/ocv041. Epub 2015 May 26. PMID: 26017230; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6283077>. Accessed April 27, 2022.

44. Singh H, Hirani K, Kadiyala H, Rudomiotov O, Davis T, Khan MM, Wahls TL. Characteristics and predictors of missed opportunities in lung cancer diagnosis: an electronic health record-based study. *J Clin Oncol*. 2010 Jul 10;28(20):3307-15. doi: 10.1200/JCO.2009.25.6636. Epub 2010 Jun 7. PMID: 20530272; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2903328>. Accessed April 27, 2022.

45. Al-Mutairi A, Meyer AN, Thomas EJ, Etchegaray JM, Roy KM, Davalos MC, Sheikh S, Singh H. Accuracy of the Safer Dx instrument to identify diagnostic errors in primary care. *J Gen Intern Med*. 2016 Jun;31(6):602-8. doi: 10.1007/s11606-016-3601-x. Epub 2016 Feb 22. PMID: 26902245; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4870415>. Accessed April 27, 2022.

46. Singh H, Khanna A, Spitzmueller C, Meyer AND. Recommendations for using the Revised Safer Dx Instrument to help measure and improve diagnostic safety. *Diagnosis (Berl)*. 2019 Nov 26;6(4):315-23. doi: 10.1515/dx-2019-0012. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31287795>. Accessed April 27, 2022.

47. Singh H, Schiff GD, Gruber ML, Onakpoya I, Thompson MJ. The global burden of diagnostic errors in primary care. *BMJ Qual Saf*. 2017 Jun;26(6):484-94. doi: 10.1136/bmjqqs-2016-005401. Epub 2016 Aug 16. PMID: 27530239; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5502242>. Accessed April 27, 2022.

48. Gruber ML, Franklin N, Gordon R. Diagnostic error in internal medicine. *Arch Intern Med*. 2005 Jul 11;165(13):1493-99. doi: 10.1001/archinte.165.13.1493. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16009864>. Accessed April 27, 2022.

49. Schiff GD, Hasan O, Kim S, Abrams R, Cosby K, Lambert BL, Elstein AS, Hasler S, Kabongo ML, Kroenke N, Odwazny R, Wisniewski MF, McNutt RA. Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors. *Arch Intern Med*. 2009 Nov 9;169(20):1881-87. doi: 10.1001/archinternmed.2009.333. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19901140>. Accessed April 27, 2022.

50. Reilly JB, Myers JS, Salvador D, Trowbridge RL. Use of a novel, modified fishbone diagram to analyze diagnostic errors. *Diagnosis (Berl)*. 2014 Jun 1;1(2):167-71. doi: 10.1515/dx-2013-0040. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29539996>. Accessed April 27, 2022.

51. PSO Privacy Protection Center. Common Formats Background. https://www.psoppc.org/psoppc_web/publicpages/commonFormatsOverview. Accessed April 21, 2022.

52. Pan L, Fergusson D, Schweitzer I, Hebert PC. Ensuring high accuracy of data abstracted from patient charts: the use of a standardized medical record as a training tool. *J Clin Epidemiol*. 2005 Sep;58(9):918-23. doi: 10.1016/j.jclinepi.2005.02.004. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16085195>. Accessed April 27, 2022.

53. Murphy DR, Meyer AN, Sittig DF, Meeks DW, Thomas EJ, Singh H. Application of electronic trigger tools to identify targets for improving diagnostic safety. *BMJ Qual Saf*. 2019 Feb;28(2):151-59. doi: 10.1136/bmjqqs-2018-008086. Epub 2018 Oct 5. PMID: 30291180; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6365920>. Accessed April 27, 2022.

54. Liddy C, Wiens M, Hogg W. Methods to achieve high interrater reliability in data collection from primary care medical records. *Ann Fam Med*. 2011 Jan-Feb;9(1):57-62. doi: 10.1370/afm.1195. PMID: 21242562; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3022047>. Accessed April 27, 2022.

55. Saleh Velez FG, Alvarado-Dyer R, Pinto CB, Ortiz García JG, McHugh D, Lu J, Otlivanchik O, Flusty BL, Liberman AL, Prabhakaran S. Safer Stroke-Dx instrument: identifying stroke misdiagnosis in the emergency department. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2021 Jul;14(7): e007758. doi: 10.1161/ CIRCOOUTCOMES.120.007758. Epub 2021 Jun 24. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34162221>. Accessed April 27, 2022.

56. Cifra CL, Ten Eyck P, Dawson JD, Reisinger HS, Singh H, Herwaldt LA. Factors associated with diagnostic error on admission to a PICU: a pilot study. *Pediatr Crit Care Med*. 2020 May;21(5): e311-e315. doi: 10.1097/PCC.0000000000002257. PMID: 32097247; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7224314>. Accessed April 27, 2022.

57. Shafer GJ, Singh H, Thomas EJ, Thammasitboon S, Gautham KS. Frequency of diagnostic errors in the neonatal intensive care unit: a retrospective cohort study. *J Perinatol*. 2022 Mar 4. doi: 10.1038/s41372-02201359-9. Epub ahead of print. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35246625>. Accessed April 27, 2022.

58. Fletcher TL, Helm A, Vaghani V, Kunik ME, Stanley MA, Singh H. Identifying psychiatric diagnostic errors with the Safer Dx instrument. *Int J Qual Health Care*. 2020 Jul 20;32(6):405-11. doi: 10.1093/intqhc/mzaa066. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32671387>. Accessed April 27, 2022.

59. Trbovich P, Shojania KG. Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. *BMJ Qual Saf*. 2017 May;26(5):350-53. doi: 10.1136/bmjqqs-2016-006229. Epub 2017 Feb 21. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28228469>. Accessed April 27, 2022.

60. McLeod R, Berman J, Dickinson C, Forsyth D, Worthy T. White Paper: Learning From Adverse Events. Warwickshire, UK: Chartered Institute of Ergonomics & Human Factors; May 2020. <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>. Accessed April 27, 2022.

61. Bagian JP, King BJ, Mills PD, McKnight SD. Improving RCA performance: the Cornerstone Award and the power of positive reinforcement. *BMJ Qual Saf*. 2011 Nov;20(11):974-82. doi: 10.1136/bmjqqs.2010.049585. Epub 2011 Jul 20. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21775506>. Accessed April 27, 2022.

62. Meyer AND, Upadhyay DK, Collins CA, Fitzpatrick MH, Kobylnski M, Bansal AB, Torretti D, Singh H. A program to provide clinicians with feedback on their diagnostic performance in a learning health system. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2021 Feb;47(2):120-26. doi: 10.1016/j.jcq.2020.08.014. Epub 2020 Aug 29. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32980255>. Accessed April 27, 2022.

63. Singh H, Connor DM, Dhaliwal G. Five strategies for clinicians to advance diagnostic excellence. *BMJ*. 2022 Feb 16;376: e068044. doi: 10.1136/bmj-2021-068044. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35172968>. Accessed April 27, 2022.

64. Perry MF, Melvin JE, Kasick RT, Kersey KE, Scherzer DJ, Kamboj MK, Gajarski RJ, Noritz GH, Bode RS, Novak KJ, Bennett BL, Hill ID, Hoffman JM, McClead RE. The Diagnostic Error Index: a quality improvement initiative to identify and measure diagnostic errors. *J Pediatr*. 2021 May; 232:257-63. doi: 10.1016/j.jpeds.2020.11.065. Epub 2020 Dec 7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33301784>. Accessed April 27, 2022.

付録

付録 A – 診断の安全性に関するリソース集

付録 B – Geisinger Health System の Committee to Improve Clinical Diagnosis による機能に基づく virtual hub の開発アプローチ案

付録 C – Safer Dx トリガーツールフレームワーク (Safer Dx Trigger Tools Framework)

付録 D – 改訂版 Safer Dx ツール (Revised Safer Dx Instrument)

付録 E – Safer Dx プロセス破綻分析補助ツール (Safer Dx Process Breakdown Supplement)

付録 F – 診断に関する学習機会のための事例レビューのやり方

付録 G – 検査結果のフォローアップの遅れに関するデータ収集のためのサンプルツール

付録 H – Diagnostic Error Evaluation and Research (DEER) 分類法

付録 I – 臨床家向けのフィードバックガイド

注意事項

患者記録にアクセスし、それらの資料を使用して新しいデータやその他の記録を作成する前に、自身の組織に適用されるプライバシー保護、匿名性維持および秘匿特権保護をすべて詳細に検討するとともに、HIPAA の Privacy Rule と Security Rule およびその他の関連法を確実に遵守するための具体的な要件をすべて把握しておくこと。

付録 A. 診断の安全性に関するリソース集

Closing the Loop: A Guide to Safer Ambulatory Referrals in the EHR Era

<http://www.ihi.org/resources/Pages/Publications/Closing-the-Loop-A-Guide-to-Safer-Ambulatory-Referrals.aspx>

この資料では、プライマリケア医が専門医への紹介手続きを開始して、その情報を経時的に追跡する手順の標準化に役立つ方法が推奨されている。このガイドでは、関連するすべての患者情報が適切な経路を介して適切な人物に迅速に伝達される、9ステップからなるクローズドループプロセスが説明されている。そのプロセスにはすべての利害関係者間で強い協働が必須となるため、このガイドでは、一般的な推奨事項とプロセスの各ステップと各利害関係者グループに特化した推奨事項の両方について記載されている。

Guide to Improving Patient Safety in Primary Care Settings by Engaging Patients and Families

<https://www.ahrq.gov/patient-safety/reports/engage.html>

AHRQは、患者安全の改善に向けたプライマリケアの実践における患者・家族との協働を支援するためのリソースとして、このガイドを作成した。本ガイドは、患者安全を改善するために、プライマリケアの実践における患者・家族の参画を導入するのに役立つ資料とリソースで構成されている。

Implementation Approaches for Closing the Loop

<https://www.ecri.org/hit/implementation-approaches-closing-the-loop>

Partnership for Health IT Patient Safetyは、複数の医療機関と直接連携することで、診断評価のループを閉じる方法を模索した。臨床家たちが既存のテクノロジーを活用して、重要な情報をよりよく追跡できるように業務を改変した。

Improving Diagnosis in Health Care

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK338596/>

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicineは、患者と臨床家とのコミュニケーションを促進するために、動画やチェックリスト、追加報告資料などのリソースを掲示した。

Improving Your Laboratory Testing Process: A Step-by-Step Guide for Rapid-Cycle Patient Safety and Quality Improvement

<https://www.ahrq.gov/hai/tools/ambulatory-care/lab-testing-toolkit.html>

このステップバイステップガイドに掲載されているツールは、検査の管理方法に関する医療提供者の検討を支援することで、診療所における検査プロセスの信頼性の向上を可能とする。このガイドには、診療環境での検査プロセスの評価、患者経験価値および文書化の評価、改善計画の立案、変更の導入、ならびに診療環境が改善されたかどうかを判断するための再評価のやり方が記載されている。

Reducing Diagnostic Error: Measurement Considerations

<https://www.qualityforum.org/ProjectDescription.aspx?projectId=90704>

National Quality Forumはマルチステークホルダー委員会を招集して、2017年 Diagnostic Quality and Safety Measurement Framework の Diagnostic Process and Outcomes 領域の実用的な適用、診断エラーの測定および削

減、ならびに患者安全の測定および改善に関する推奨事項を特定させた。この報告書では、特定の種類の診断エラーに対する解決策を示した一連の4つのユースケースを通じた推奨事項とともに、複数の集団や状況に適用できる広範かつ包括的な推奨事項の概要も示されている。

最終報告書を右記で参照できる：https://www.qualityforum.org/Publications/2020/10/Reducing_Diagnostic_Error_Measurement_Considerations - Final_Report.aspx。

Safer Dx Checklist: 10 High-Priority Organizational Practices for Diagnostic Excellence

<http://www.ihi.org/resources/Pages/Tools/safer-diagnostic-checklist.aspx>

Safer Dx Checklist は、診断エクセレンスを達成するために推奨される10の実践事項をまとめた、組織用の自己評価ツールである。診断業務の最新状況を理解し、改善すべき領域を特定し、診断エクセレンスに向けた進捗状況を経時的に追跡するのに役立つ。

Society to Improve Diagnosis in Medicine Resource Center

<https://www.improvediagnosis.org/resources-for/>

Society to Improve Diagnosis in Medicine は、研修生、医療提供者、および教育者を対象として、診断エラーの根底にある臨床推論、批判的思考、およびシステム要因、ならびに診断パフォーマンスを向上させるための戦略に関する教育のためのリソースを特集している。

SureNet

<https://permanente.org/reducing-diagnostic-errors/>

SureNet は、一般にフォローアップが必要とされる検査結果や症状・徵候のうち、患者が必要なフォローアップを受けていないとみられるものを特定するプログラムである。それにより、患者が「見逃される」事態を防止することで、診断エラーを防止できる可能性がある。その対象は、事例の特定と介入に数週間の余裕がある進行経過の緩やかな疾患に限定される。

TeamSTEPPS® for Diagnosis Improvement

<https://www.ahrq.gov/teamstepps/diagnosis-improvement/index.html>

TeamSTEPPS® は、コミュニケーション、リーダーシップ、状況モニタリングおよび相互支援という教育可能かつ学習可能な4つのスキルで構成される枠組みに基づいて構築された、エビデンスに基づくプログラムである。TeamSTEPPS for Diagnosis Improvement は、TeamSTEPPS の枠組みを診断エラーという特定の問題に適用したものである。

Toolkit for Engaging Patients to Improve Diagnostic Safety

<https://www.ahrq.gov/patient-safety/resources/diagnostic-safety/toolkit.html>

AHRQ は、患者、家族および医療専門職がパートナーとして協力して診断の安全性を向上させていく試みを支援するために、このツールキットを開発した。このツールキットには2つの戦略（「Be The Expert On You」と「60 Seconds To Improve Diagnostic Safety」）が含まれており、これらを組み合わせることで、患者と医療提供者のやり取りにおけるコミュニケーションと情報共有を強化して、診断の安全性を向上させることができる。

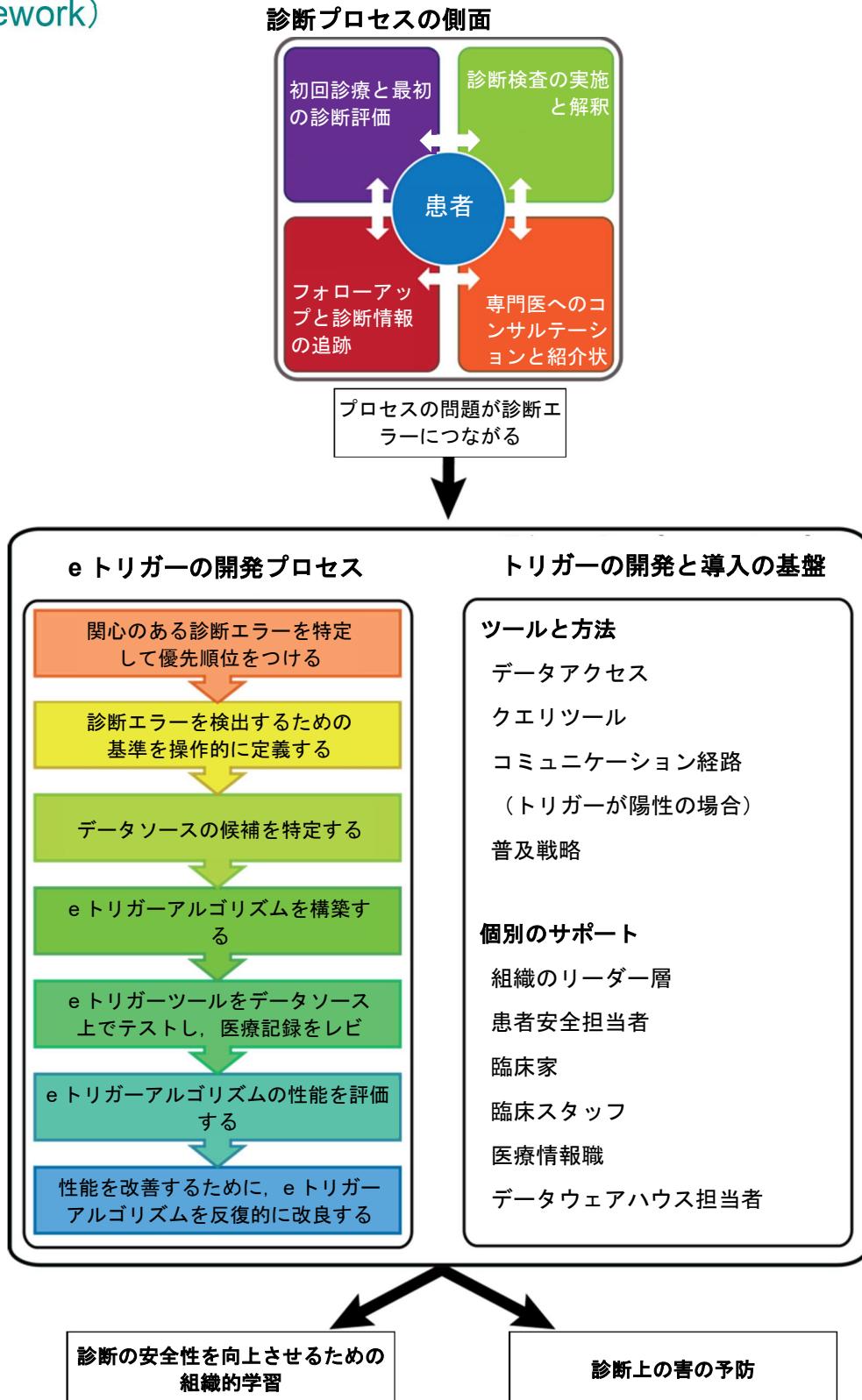
付録 B. Geisinger の Committee to Improve Clinical Diagnosis の機能に基づく virtual hub の開発アプローチ案

アプローチ案	例
Virtual hub の目標を設定する	<ul style="list-style-type: none"> 革新的なアプローチと正式なレビュープロセスを開発して、診断エラーとニアミス、またそれらに対処するための戦略を特定する 現場および医療機関グループのリーダーと建設的に協力することにより、透明性に価値を置き、個人および組織レベルの専門職的責任としての診断エラーの報告を奨励する文化を醸成する
患者安全部門およびリスクマネジメント部門と協力する	<ul style="list-style-type: none"> 患者安全部門およびリスクマネジメント部門と協働して、患者への重大な害や罹病につながる可能性のある診断エラーについてレビューと根本原因分析を実施する 害が生じたか訴訟の可能性があるケースではリスクマネジメント部門と協働することで、医療機関グループとして通常の対応を進めながら、機会逸失から学ぶことができるようとする 学習機会に焦点を置き、得られた教訓を他の臨床家にも広める
診断エラーに対してレビューとモニタリングを行う	<ul style="list-style-type: none"> 診断エラーを体系的に分類し、重点を置く重要領域を特定する 重要なパターンの機会逸失について診療現場および病院のリーダーにフィードバックを提供する
対応に優先順位をつける	<ul style="list-style-type: none"> 発生頻度が高く、高リスクで罹病率/死亡率も高い機会逸失に対処するための推奨事項を策定して、診療現場およびシステムのリーダーに伝達する
学習を創出する	<ul style="list-style-type: none"> 脅迫的/懲罰的でない方法でフィードバックを直接提供し、透明性と学習文化を支えるという原則を指針として、臨床家のための学習機会を創出し、フィードバックプロセスを導入する
教育を推進する	<ul style="list-style-type: none"> 批判的思考、臨床推論および診断プロセスを向上させるために患者ケアで用いることができるリソースを特定する スタッフ、研修医および臨床家の教育プロセスを向上させるための戦略およびプログラムを策定する

Reprinted with permission from Singh H, Upadhyay DK, Torretti D. Developing health care organizations that pursue learning and exploration of diagnostic excellence: an action plan. Acad Med. 2020; 95:1172-78.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7402609/>. Accessed April 1, 2022

付録 C. Safer Dx トリガーツールフレームワーク (Safer Dx Trigger Tools Framework)



Reprinted with permission from Murphy DR, Meyer AN, Sittig DF, Meeks DW, Thomas EJ, Singh H. Application of electronic trigger tools to identify targets for improving diagnostic safety. *BMJ Qual Saf*. 2019; 28:151-59.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6365920/>. Accessed April 1, 2022

付録 D. 改訂版 Safer Dx ツール (Revised Safer Dx Instrument)

Safer Dx Instrument : 診断上の機会逸失の有無を判断するための項目

レビュー対象としているケアのエピソードについて、以下の項目を評点する：

1—2—3—4—5—6—7

1 = 全くそう思わない

7 = 強くそう思う

項目	スコア
1. 記録された病歴が別の診断を示唆するものであったが、その診断は診断プロセスで考慮されなかった。	
2. 記録された身体診察の所見*が別の診断を示唆するものであったが、その診断は診断プロセスで考慮されなかった。	
3. 患者の病歴と臨床像を考慮すると、病歴聴取、身体診察および記録（臨床検査、画像検査、病理検査など過去の検査結果を含む）のレビューを通じたデータ収集が十分になされなかった。	
4. 警告症状または「レッドフラッグ」（すなわち、重篤な疾患を予測すると考えられる臨床像の特徴）に対する対応がなされなかった。	
5. 患者または主たる介護者からケアチームに提供された臨床情報が不完全または不正確で、その情報が診断プロセスに影響を及ぼした。	
6. 臨床情報（すなわち、病歴、身体診察所見または診断データ）に基づいて、検査やコンサルテーションを通じた追加の診断的評価がなされるべきであった。	
7. 患者の病歴と臨床症状を考慮すると、診断プロセスの推論が適切ではなかった。	
8. その後の最終診断と比較すると、利用可能または記録された診断データ（臨床検査、画像検査、病理検査などの検査結果）が誤って解釈されていた。	
9. その後の最終診断と比べると、利用可能なまたは記録された診断データ（臨床検査、画像検査、病理検査などの検査結果）のフォローアップが見逃されていた。	
10. 鑑別診断が記録されていなかった、または、記録された鑑別診断にその後の最終診断が含まれていなかった。	
11. 最終診断がケアチームにより推定された初回診断（または暫定診断）から発展したものではなかった。	
12. 初診時またはその後の受診時にみられた臨床像の大部分が最終診断に典型的なものであった。	
13. 結論として、以上の問い合わせへのすべての回答を踏まえると、レビュー対象としているケアのエピソードには正しい診断を適時に下す機会の逸失があったと考えられる。	

* 身体診察所見にはバイタルサインが含まれる。

追加情報：該当する場合は「はい」にチェックを入れてください：

- ケアのエピソードに管理上のエラーが含まれている。 はい
- ケア水準の引き上げ（escalation of care）（例、次の受診時の入院）は、初診時からみられ、正しく診断された病態の悪化と関係するものであった（当初の診断で何かが見逃されたわけではなかった）。 はい
- 患者が当初、入院または追加評価を拒否した。 はい

診断上の機会逸失または管理上のエラーと自身の判断（肯定または否定）に役立った関連する考え方や観察結果について簡潔に説明してください。

付録 E. Safer Dx プロセス破綻分析補助ツール (Safer Dx Process Breakdown Supplement)

事例 ID : レビュアー : レビュー実施日 : 基準来院日 :

見逃された診断は何でしたか？			
初診時の主訴または主症状は何でしたか？			
主訴は発生した診断エラーに関係するものでしたか？	はい	いいえ	
医療提供者の特性			
エラーと関係があった状況/スタッフをすべて特定し、それぞれの寄与の重要性を評価してください。			
関係があった状況 (コードリストの状況コード)	スタッフの職種 (コードリストの1~2ページ目)	スタッフの専門分野 (コードリストの専門分野コード)	寄与した役割の評点 (コードリストのスコア尺度)
1.			
2.			
3.			
4.			
エラー発見のきっかけとなった要因は何でしたか？ (当てはまるものをすべて選択)			
計画されたフォローアップの一環で発見された最初の症状・徵候が消失しなかった 新たな症状・徵候が現れた 最初の症状・徵候が進行した 患者が別の診断を検討するよう強く/繰り返し主張した 新たなデータが得られた	当初の状況を新たな視点で見直した 患者の死亡後に情報が得られた (家族が診断エラーを主張している) その他、自由記載： 特定できない 患者が入院した (以下から選択) : 系列内の施設 系列外の施設		
発生したエラーと最も密接に関連したケアのエピソードにおいて、鑑別診断が記録されていましたか？			
「はい」の場合、鑑別診断は適切に対応されていましたか？			
その健康上の問題が初めて明らかになった時点での鑑別診断に正しい診断は含まれていましたか？			

時系列

正しい診断または最終診断が下されるまでに要した受診と入院回数は何回でしたか？（正しい診断につながった受診や入院を含む）

i. 受診回数：

振り返ってみたとき、仮に患者が最初に症状が現れた時点で受診していたとしたら、この診断を下すためのプロセスを開始できたであろう最初の機会はいつ（日付）になったと考えられますか？（正しい診断につながった受診・入院を含む）

日付：

特定できない

患者が診断エラーに関連した症状がある状態で最初に診療を受けたのはいつでしたか？

日付：

特定できない

最終診断が下されたのはいつでしたか？（記録などから確認できる中で最も早い日付を記載）

日付：

特定できない

結果

診断の遅れや見逃しに関連した健康被害について重症度はどの程度であつたと考えられますか？

（1つ選択）

害

身体的、感情的、精神的機能または身体構造の障害、あるいはそれらに起因する経済的な困窮または苦痛のこと。

モニタリング

関連する生理的または心理的徵候を観察または記録すること。

介入

治療法の変更や積極的な内科的/外科的治療など。

生命維持に必要な介入
循環・呼吸補助（例、心肺蘇生、除細動、挿管）など。

害なし

カテゴリーA：エラーの原因になる可能性がある状況または事象があった

エラーあり、害なし

カテゴリーB：エラーが発生したが、患者に影響が及ばなかった（「オミッショングエラー [error of omission]」の表現は患者に影響を及ぼしたとみなす）

カテゴリーC：エラーが発生し、その影響が患者に及んだが、患者に対する害は生じなかった

カテゴリーD：エラーが発生し、その影響が患者に及び、患者に害が及ばなかったことを確認するためのモニタリングや害の発生を防止するための介入が必要になった

エラーあり、害あり

カテゴリーE：患者に対する一時的な害に寄与したか発生につながった可能性があるエラーが発生し、介入が必要になった

カテゴリーF：患者に対する一時的な害に寄与したか発生につながった可能性があるエラーが発生し、入院または入院期間の延長が必要になった

カテゴリーG：患者に対する永続的な害に寄与したか発生につながった可能性があるエラーが発生した

カテゴリーH：エラーが発生し、生存維持に必要な介入が必要になった

エラーあり、死亡

カテゴリーI：エラーが発生して患者の死亡に寄与したか発生につながった可能性があるエラーが発生した

側面（該当するものをすべて選択）

1) 患者関連	受診が遅れた 受診予約の遵守に問題があった その他（具体的に記入）：
2) 初診時のやり取り	病歴聴取に問題があった 身体診察に問題があった 精査のための診断検査のオーダーに問題があった 過去の記録を確認していなかった データの統合と解釈に問題があった その他（具体的に記入）：
3) 診断検査	オーダーした検査が実施されなかった オーダーした検査が正しく実施されなかった 実施された検査の結果が正しく解釈されなかった 取り違えがあった その他（具体的に記入）：
4) フォローアップと追跡	診断検査での異常所見に対する適時のフォローアップに問題があった 適切/適時のフォローアップのための来院日の調整に問題があった 診断専門医から担当医への検査結果の報告に問題があった 臨床家による検査結果のレビューに問題があった 検査結果に対する措置や対応についての臨床家による文書化に問題があった 患者への検査結果の通知に問題があった フォローアップを通じた患者のモニタリングに問題があった その他（具体的に記入）：
5) 紹介	紹介の開始プロセスに問題があった 要請されたコンサルテーションについての適切な対応が欠如していた 紹介先の臨床家から紹介元の臨床家へのコミュニケーションに破綻があった その他（具体的に記入）：

Reprinted with permission from Singh H, Khanna A, Spitzmueller C, Meyer AND. Recommendations for using the Revised Safer Dx Instrument to help measure and improve diagnostic safety. Diagnosis 2019;6(4):315-23.

<https://doi.org/10.1515/dx-2019-0012>. Accessed April 6, 2022.

付録 F. 診断に関する学習機会のための事例レビューのやり方

重要：レビューは事例の分析を開始する前に、改訂版 Safer Dx ツールの開発と使用について記載した原著論文を読んでおくこと。以下から無料で入手可能である：

Singh H, Khanna A, Spitzmueller C, Meyer A. Recommendations for using the Revised Safer Dx Instrument to help measure and improve diagnostic safety. *Diagnosis (Berl)*. 2019;6(4):315-23. doi:10.1515/dx-2019-0012.

開始に必要なもの：

- ・ この改善活動を実施するための医療記録および患者識別情報へのアクセスに対する承認
- ・ 改訂版 Safer Dx ツール (Revised Safer Dx Instrument)
- ・ 追加の事例レビューツール (任意)

1 自身と他のレビュー者が診断エラーについて理解を共有していることを確認する

- ・ 正しい診断をより早期に下すために何か別の対応が可能だったのではないか、という根本的な問い合わせを心に留めておく。
- ・ 臨床家の意思決定と診断推論について、その臨床家が当時入手できた情報に基づいて判断する。
- ・ 臨床家による機会逸失だけでなく、医療チーム、システム、患者による機会逸失もなかったか検討する。

2 評価するケアのエピソードを特定する

- ・ 通常は、患者が抱えていた特定の健康上の問題に対して一定期間に受けたすべてのケアが対象となる。
- ・ 入院と外来受診を含む複数の場面にまたがってもよいし、1回の入院など1つの場面のみに焦点を絞ってもよい。

3 最終的な結果ではなく、診断プロセスに焦点を絞ってカルテをレビューする

- ・ 初診時のやり取り（病歴聴取、診察、指示した検査）に加えて、最初に推定した診断や暫定的な鑑別診断を評価することから開始する。
- ・ 診断の最終的な精度や望ましくない結果の可能性に焦点を置くのではなく、診断プロセスと推論がどのように発展していったかを理解するためにカルテを通読する。
- ・ 経過記録、検査結果、紹介状、紹介先での記録、診断に寄与したその他の記録も調べる。
- ・ 最新の文献やガイドラインを活用して診断プロセスを評価する。

4 改訂版 Safer Dx ツールの設問に回答して、機会逸失について判断を下す

- ・ 設問 1～12 では、診断プロセスを病歴聴取、身体診察、診断検査、コンサルテーション、臨床推論など様々な段階で評価することが求められる。
- ・ 各設問のスコアが高ければ高いほど、プロセスのその段階で診断機会の逸失があったと考えている可能性が高いということになる。
- ・ 設問 13 では、事例全体を見て、診断機会の逸失があったかどうかについて最終判断を下すことが求められる。
- ・ 各設問のスコアを合計して、総合スコアを算出しようとしてはならない。それらの問いは、設問 13 で最後に総合評価を行うことができるよう、各項目を通じた検討を支援するためのものである。
- ・ 状況を補足し、設問 13 への自身の回答に関する推論を説明する記述を数文で記載すること。

5 機会逸失の事例を分析する

- ・ 一般に、設問 13 のスコアが 5 を超える事例は、機会逸失があった可能性を示唆しており、別のレビューに再検討させることが望ましい場合がある。最初の 2 名のレビュー間で不一致がみられた場合は、3 人目のレビューに再検討をさせるか、臨床家チームのメンバー間で当該事例について

てディスカッションを行うことが役立つ場合がある。利用できるリソースに応じて、スコアが 4 以上の場合にも、再検討を行うことができる。

- 機会逸失が確定された場合は、診断の安全性チームと協議の上、Safer Dx プロセス破綻分析補助ツール、DEER 分類法、特性要因図、CFER-DS などのツールを追加で用いて、プロセスの破綻、寄与要因、状況的要因、および患者への害の程度を特定する。
- 機会逸失をシステムとしての失敗 (system failure) と関連付けることができる場合は、更なるレビューについて質・安全部門に判断を委ねる。

付録 G. 検査結果のフォローアップの遅れに関するデータ収集のためのサンプルツール

検査結果の遅れに関するデータ収集のツール例

実施場所 : _____ レビュアーのイニシャル : _____ レビュー実施日 : _____

1. 患者および医療提供者の特性

患者の診療録番号 : _____ 生年月日 : _____

検査名 : _____ 検査日 : _____

検査理由 : _____

かかりつけ医 : _____ オーダーした医療提供者は患者のかかりつけ医か? はい いいえ

(「いいえ」の場合、オーダーを出した医療提供者の氏名と専門分野コードを以下に記入する)

オーダーした医療提供者の氏名

オーダーした医療提供者の専門分野コード

2. 検査実施後 14 日以内のもので以下のいずれかの記録があるか?

- 1) 患者に検査結果が通知されたか? はい いいえ → 「はい」の場合 → _____
→ 「いいえ」の場合 → _____
日付
- 2) 患者が別の医療提供者または専門医に紹介されたか? はい いいえ → 「はい」の場合 → _____
日付
- 3) 別のフォローアップ検査が指示されたか? はい いいえ → 「はい」の場合 → _____
日付
 - 系列外の施設でフォローアップケアが行われた.
 - 患者がフォローアップを拒否した.
 - 医療提供者が注意喚起した病態に対して、患者がすでに適切なケアを受けていた.
 - これらのいずれも記録されていなかった.
- 4) その他の対応が講じられた.
- 5) 複数の医療提供者に通知がなされた → 医療提供者の数: 1 2 3
- 6) 口頭での追加のコミュニケーション: あり なし → (ありの場合、以下に記入)

- 7) 追跡不能になった場合に予想される影響:
 - なし
 - 不便
 - 非常に軽微な害/対処はほとんど必要なし
 - 軽微な害/対処または治療
 - 相当の害/対処または治療
 - 極めて深刻な害/永続的な損害の危険
 - 深刻かつ永続的な損害
 - 不可避の急死
- 8) 患者は 14 日目以降にフォローアップ対応を受けたか? はい いいえ → 「はい」の場合 → _____
→ 「いいえ」の場合 → 適切な対応を行う

Acknowledgment: Dr. Daniel Murphy, Baylor College of Medicine and Department of Veterans Affairs. Used with permission. (日本語翻訳にあたり一部改変)

付録 H. Diagnostic Error Evaluation and Research (DEER) 分類法

診断プロセスの段階	問題点
1. アクセス/受診	<ul style="list-style-type: none"> a. 受診しなかった/受診が遅れた b. 医療へのアクセスができなかった/阻まれた
2. 病歴聴取	<ul style="list-style-type: none"> a. 病歴データの重要な部分の聴取がされなかった/遅れた b. 病歴データの重要な部分が不正確であった/誤って解釈された/見過ごされた c. 病歴データの重要な部分が重視されなかった/遅れた d. 病歴データの重要な部分のフォローアップがなされなかった/遅れた
3. 身体診察	<ul style="list-style-type: none"> a. 重要な身体診察所見が引き出されなかった/遅れた b. 重要な身体診察所見が不正確であった/誤って解釈された/見過ごされた c. 重要な身体診察所見が重視されなかった/遅れた d. 重要な身体診察所見のフォローアップがなされなかった/遅れた
4. 検査 (臨床検査/画像検査)	<p>オーダー (従来の「検査前手順 (pre-analytic phase)」)</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 必要な検査のオーダーがなされなかった/遅れた b. オーダーされた検査が実施されなかった/遅れた c. 検査順序に間違いがあった d. 間違った検査が指示された e. 検査が間違った方法で指示された <p>実施 (従来の「検査手順 (analytic phase)」)</p> <ul style="list-style-type: none"> f. 検体が取り違えられた/ラベルが間違っていた (例、患者/検査の間違い) g. 検体の搬送に問題があった h. 技術的エラー/検体・検査の処理に不備があった i. 臨床検査/画像検査の結果に誤読があった j. 臨床家への結果報告がなされなかった/遅れた <p>臨床家による処理 (従来の「検査後手順 (post-analytic phase)」)</p> <ul style="list-style-type: none"> k. (異常な) 検査結果に対してフォローアップがなされなかった/遅れた l. 臨床家による検査結果の解釈に間違いがあった
5. 評価	<p>仮説の立案</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 当該の診断が考慮されなかった/遅れた <p>比較検討/優先順位付け</p> <ul style="list-style-type: none"> b. 当該の診断に対する検討/重視が不十分であった c. 競合/併存する診断を重視し過ぎた <p>緊急性/合併症の認識</p> <ul style="list-style-type: none"> d. 緊急性が認識/重視されなかった/遅れた e. ある診断の合併症が認識/重視されなかった/遅れた
6. 紹介/コンサルテーション	<ul style="list-style-type: none"> a. 紹介/コンサルテーションが指示されなかった/遅れた b. 指示した紹介の準備/日程調整がなされなかった/遅れた c. 診断目的のコンサルテーションの実施においてエラーがあった/その質が十分でなかった

	d. コンサルテーションに関するコミュニケーション/フォローアップがなされなかつた/遅れた
7. フォローアップ	a. 患者のフォローアップ/再確認が適時になされなかつた/遅れた b. 患者を綿密/安全なモニタリング環境に紹介しなかつた c. 必要なモニタリングまたは臨床検査（血圧, INR, 再度の胸部X線）が行われなかつた/遅れた d. 医療提供者間で所見の伝達がなされなかつた/遅れた

Acknowledgment: Dr. Gordon Schiff, Harvard Medical School. Used with permission.

付録 I. 臨床家向けのフィードバックガイド

臨床家へのフィードバックガイド

診断パフォーマンスに関するフィードバックを提供する

1) デブリーフィングの日程調整を適時に行う

- 事象の発生後速やかにデブリーフィングが実施されることを保証し、懲罰的な環境ではなく学習環境を促進する



2) デブリーフィングを計画して準備する

- フィードバックを受ける当事者をデブリーフィング前に事例のレビューを行っておくよう促す。
- 複数のスタッフ（例、医療チーム）を受領者に含めることを考慮する



3) 時間枠を柔軟に設定する

- デブリーフィングの時間を10~20分で調整する
- 大人数のグループでは、より長い時間を確保する



4) 学習環境の準備を整える

- 価値判断をしない態度で臨む
- 目標と目的を含めて状況を説明する
- 非言語的な合図に配慮する



5) 意見を求め、説明の機会を設ける

- 具体的な対応または決定について話し合う
- 動機を推測しない
- 関心をもって不明瞭な問題を探求する
- うまくいった点も検討に含める



6) 受領者に学習目的を特定させる

- 個人、医療チーム、部門およびシステムにとっての学びを強調する



7) 感謝の言葉で締めくくる

- 意見を共有してくれたことに対して
- 時間を取ってくれたことに対して
- 施設/システムにおける臨床的意意思決定の改善を進んで支援してくれたことに対して



Reprinted with permission from Meyer AND, Upadhyay DK, Collins CA, Fitzpatrick MH, Kobylinski M, Bansal AB, Torretti D, Singh H. A program to provide clinicians with feedback on their diagnostic performance in a learning health system. Jt Comm J Qual Saf 2021; 47:120-26. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32980255/>. Accessed April 6, 2022.

監訳：

医療安全全国共同行動 患者安全行動計画2「診断・治療選択における安全確保」部会

監訳者（五十音順）：

青木 拓也	東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 臨床疫学研究部
國友 耕太郎	国立病院機構 熊本医療センター 総合診療科
栗原 健	名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部
小泉俊三	東光会 総合医学研究所
志水 太郎	獨協医科大学 総合診療医学
西 愛礼	後藤・しんゆう法律事務所
原田 侑典	獨協医科大学 総合診療医学
長尾能雅	名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部
平松 由布季	Ubie 株式会社 Ubie Product Platform
綿貫 聰	医療法人社団 おうちの診療所

