

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 3 月 31 日現在

機関番号：34419

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2010～2011

課題番号：22790494

研究課題名（和文）小児科病棟における薬剤有害事象の発生率測定及びリスク因子解明のための臨床疫学研究

研究課題名（英文）Epidemiology of adverse drug events and medication errors in pediatric inpatients in Japan.

研究代表者

作間 未織（SAKUMA MIO）

近畿大学・医学部・講師

研究者番号：60349587

研究成果の概要（和文）：本研究は、日本の小児科病棟における薬剤性有害事象ならびに薬剤関連エラーの疫学を初めて明らかにした。本研究から得られる結果は、日本のみならず、他の国々においても、今後の小児医療安全対策の推進改善を行うための基盤ともなるという観点から、重要かつ意義が大きいと考えられる。

研究成果の概要（英文）：We showed the first picture of the incidence of ADEs and MEs in pediatric inpatients in Japan. Our findings would be useful for further discussions and efforts to improve patient safety in hospitalized children worldwide as well as in Japan.

交付決定額

（金額単位：円）

| | 直接経費 | 間接経費 | 合計 |
|--------|-----------|---------|-----------|
| 2010年度 | 2,300,000 | 690,000 | 2,990,000 |
| 2011年度 | 900,000 | 270,000 | 1,170,000 |
| 年度 | | | |
| 年度 | | | |
| 年度 | | | |
| 総計 | 3,200,000 | 960,000 | 4,160,000 |

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：医療社会学

キーワード：医療の質、薬剤性有害事象、薬剤関連エラー、小児、臨床疫学研究

1. 研究開始当初の背景

医療現場において患者の安全は最重要かつ最優先課題である。小児診療においては、患者とのコミュニケーションがとりにくい、薬剤投与量が体重や体表面積により細かく調整される、コメディカルスタッフの小児医療経験不足など、様々な小児診療特有の要因から医療上のエラーや有害事象の発生率が高いことが報告されており、我が国においても問題意識が高まりつつある。

米国では 1991 年に報告された Harvard

Medical Practice Study (Leape et al. N Engl J Med, 1991) を筆頭に、医原性有害事象や薬剤性有害事象に関する研究が活発に行われ、エビデンスが蓄積され、小児医療においても、1120 人の小児入院患者を対象に Kaushal らが行った臨床疫学研究の結果が JAMA (Kausal et al. JAMA, 2001) に報告された。更に、小児入院患者における潜在的薬剤性有害事象の 93% がディジションサポートシステムを備えたコンピューターオーダーリングシステムの導入により防止可

能なものであるということも同論文では示唆しており、このように米国では研究により得られたエビデンスが医療現場での安全対策や現場改善に役立てられている。米国におけるこれらの研究は、薬剤性有害事象や薬剤関連エラーを科学的、客観的に、かつ再現性高く同定するために、確立された方法論を用いて行われている一方で、我が国では、依然としてインシデントレポートシステムにより得られた事象を測定している例が多くみられ、小児医療分野における信頼性の高い方法論による臨床疫学研究はほぼ皆無である。

2. 研究の目的

本邦の小児医療現場の実情をあきらかにし、有効な医療安全対策をたてるために、
(1) 我が国の現在の小児入院患者における、薬剤性有害事象ならびに薬剤関連エラーの発生頻度を明らかにするとともに、
(2) その発生に関連する因子を検討することにより、事象発生に関連するリスクファクターを明らかにし、我が国の小児医療臨床現場の安全対策推進にその成果を提供することを目的として、本研究を行った。

3. 研究の方法

薬剤性有害事象並びに薬剤関連エラーを科学的、客観的に、かつ再現性高く同定するために、森本らによって確立された

(Morimoto et al. Qual Saf Health Care, 2004) 方法に基づき本研究を遂行した。

(1) 研究デザイン：後ろ向き多施設コホート研究。

(2) 研究施設並びに対象者：東京慈恵会医科大学附属病院並びに島根県立中央病院の小児科病棟（新生児集中治療室と小児集中治療室含む）に対象期間中に入院した全ての患者とその他の病棟に入院した15歳以下の全ての患者。

(3) 用語定義：薬剤性有害事象はエラーの有無にかかわらず、治療目的で患者に投与された薬剤による、治療目的とは異なる健康被害全てを含む。薬剤関連エラーは、薬剤の投与プロセス（処方指示、転記、調剤、投与、経過観察）中における正常なプロセスからの逸脱全てを含み、実際の健康被害発生（薬剤性有害事象）の有無とは関係ない。更に、薬剤関連エラーは発生したが、患者への投与に至るプロセスのどこかで阻

止された、または阻止はされなかったが、薬剤性有害事象は発生しなかった例は、薬剤性有害事象を起こす可能性があるエラーということで、潜在的薬剤性有害事象と定義した。

(4) データ収集方法：十分に訓練されたレビューワーを各病院に配置し、患者のカルテや疑義照会、インシデントレポートを用いて、経時的かつ網羅的に薬剤性有害事象及び薬剤関連エラーに関する情報を収集した（一次レビュー）。収集された情報について、独立した医師レビューワーがケースレビューを行い、客観的な判定法に従ってエラーの関与の有無の同定、薬剤性有害事象又は潜在的薬剤性有害事象の事象分類を厳密に行った。各有害事象については、その健康被害の種類の詳細、並びに、程度および重症度を4段階に分類した。各薬剤関連エラーについては、エラーが生じたプロセスとその責任職種を分類するとともに、その防止可能性について6段階で検討した。防止が困難と思われる事象については緩和可能性とどの点について緩和可能であるかも詳細まで評価した（二次レビュー）。二次レビューまで終えたデータは、レビュー内容のConsistencyの確認のために医師2名で更に三次レビューを行った。

(5) データベース作成と解析：三次レビューを終えたデータは徹底的にデータクリーニングされ、データベースの作成と解析が行われた。

4. 研究成果

1189人の患者が対象となり、その総入院日は12691日であった。1189人の対象のうち、男児は55%、年齢の中央値は2歳であった。入院病棟の内訳は、702人（59%）が小児科病棟、18人（1.5%）が小児集中治療室、169人（14%）が新生児集中治療室、95人（8%）が救急外来病棟、残りはその他の病棟であった。

これら1189人を対象とした一次レビューで1767件のイベントが抽出され、二次、三次レビューを経て最終的には、1324件のイベントが同定された。

対象となった1189人のうち、258人（22%）に、入院中に少なくとも一回の薬剤性有害事象が発生し、365人（31%）に少なくとも一回の薬剤関連エラーが発生していた。薬剤性有害事象が発生した258

名のうち、28名(11%)には1回の入院中に3回以上の薬剤性有害事象が発生していた。

発生した薬剤性有害事象の総数は、525件であった。そのうち61件(12%)に薬剤関連エラーが関与しており、これらの61件は予防可能な薬剤性有害事象であると考えられた。各イベントの発生率を表1に示す。

表2は、薬剤性有害事象ならびに潜在的薬剤有害事象の重症度を示す。

本研究で得られた本邦の小児入院患者における薬剤性有害事象ならびに薬剤関連エラーの疫学は、本邦の小児医療現場の現状を初めて明らかにするものであり、今後の小児医療安全対策の推進改善を行うための基盤ともなるという観点から、本研究から得られる結果は重要かつ意義が大きいと考えられる。

表1

| | N | No. / 1000 入院日 | No. / 100 入院 |
|----------------------------|-----|----------------|--------------|
| 薬剤性有害事象 | 525 | 41.4 | 44.2 |
| 薬剤関連エラー {(1)+(2)+(3)} | 860 | 67.8 | 72.4 |
| 1) 予防可能な薬剤性有害事象 | 61 | 4.8 | 5.1 |
| 2) 潜在的薬剤性有害事象 | 677 | 53.4 | 57.0 |
| 阻止されなかった潜在的薬剤性有害事象 | 547 | 43.1 | 46.0 |
| 阻止された潜在的薬剤性有害事象 | 130 | 10.2 | 10.9 |
| 3) 薬剤性有害事象発生の可能性のない薬剤関連エラー | 122 | 9.6 | 10.3 |

表2

| | Fatal / life-threatening (%) | Serious (%) | Significant (%) |
|----------------------------|------------------------------|-------------|-----------------|
| 薬剤性有害事象 (n=525) | 20 (4) | 117 (22) | 388 (74) |
| 予防不可能な薬剤性有害事象 (n=464) | 16 (3) | 110 (24) | 338 (73) |
| 予防可能な薬剤性有害事象 (n=61) | 4 (7) | 7 (11) | 50 (82) |
| 潜在的薬剤性有害事象 (n=677) | 1 (0.1) | 140 (21) | 536 (79) |
| 阻止されなかった潜在的薬剤性有害事象 (n=547) | 1 (0.2) | 111 (20) | 435 (80) |
| 阻止された潜在的薬剤性有害事象 (n=130) | 0 | 29 (22) | 101 (78) |

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)

[学会発表](計2件)

発表者名: 作間 未織

発表課題名:

小児入院患者の薬剤性有害事象ならびに薬剤関連エラーの疫学: 日本薬剤性有害事象研究

学会等名:

第114回日本小児科学会学術集会

発表年月日: 2011年8月14日

発表場所: 東京都

発表者名: Mio Sakuma

発表課題名:

The epidemiology of adverse drug events and medication errors in pediatric inpatients in Japan

学会等名:

27th International Conference of the International Society for Quality in Health Care

発表年月日: October 10-13, 2010

発表場所 : Paris, France

6. 研究組織

(1)研究代表者

作間 未織 (SAKUMA MIO)

近畿大学・医学部・講師

研究者番号 : 60349587

(2)研究分担者

()

研究者番号 :

(3)連携研究者

()

研究者番号 :