

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 8 月 24 日現在

機関番号：34519

研究種目：若手研究(A)

研究期間：2012～2015

課題番号：24689027

研究課題名(和文)小児科病棟における医原性有害事象の発生率及びリスク因子測定のための臨床疫学研究

研究課題名(英文)Epidemiology of injuries due to medical care in pediatric inpatients in Japan.

研究代表者

作間 未織(SAKUMA, Mio)

兵庫医科大学・医学部・講師

研究者番号：60349587

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 20,500,000円

研究成果の概要(和文)：医療現場において、医療安全は最重要課題であり、その推進改善のためには、まず現場の現状を明らかにすることが不可欠である。本研究は、我が国の小児医療における医療安全の更なる推進改善を目的に、日本の小児病棟入院患者において、医療によってどのような健康被害がどの程度発生しているのか、その詳細と頻度を初めて明らかにした。

本研究で得られる結果は、我が国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、他諸国との比較はもちろん、今後のわが国の小児医療安全対策の推進改善を行うために基盤となるエビデンスを提供するという観点から、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)：Patient safety is the most important issue in medical care because injuries due to medical care (adverse events) are associated with a substantial increase in morbidity and mortality. However, limited data on such adverse events (AEs) are available worldwide, and no data in Japan. To improve pediatric patient safety, local epidemiology are also essential. Thus, we conducted this study to estimate the epidemiology and detailed nature of AEs in pediatric inpatient settings in Japan. In this study, we showed the first picture of the epidemiology of AEs in pediatric inpatients in Japan. Our findings could contribute to further discussions and efforts to develop effective and appropriate strategies to improve pediatric patient safety worldwide as well as in Japan.

研究分野：小児科学、臨床疫学、医療の質

キーワード：医療の質 医原性有害事象 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、医療安全は最重要課題である。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ている。

小児科診療においても、患者とのコミュニケーションがとりにくい、薬剤投与量の細かい調整が必要、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薬剤性有害事象やエラーの発生率が成人に比し高いことが、Kaushal らが米国の小児病院および総合病院の小児科病棟入院患者を対象に行った研究にて明らかにされている。米国では、このような研究により得られたエビデンスは、医療現場での安全対策や現場改善に使用されているが、我が国においては、適切かつ効果的な医療安全対策に不可欠なエビデンスが皆無である。研究代表者は小児科医としての臨床経験から、効果的な小児医療安全対策を行うためには、その根拠となる信頼性の高い科学的な手法で得られた、我が国の現状を反映するデータが不可欠と考え、小児患者を対象に薬剤性有害事象の研究を精力的に行ってきたが、今後は、薬剤性有害事象に加え、医療全般を対象に、医原性有害事象の発生頻度とその内容を明らかにし、その発生に関連する因子や防止可能性を検討することにより、我が国の小児医療臨床現場にその成果を提供し、小児医療の安全性に更なる改善をもたらすことが、小児医療の安全推進において、喫緊の課題であると考え、本研究を行った。

2. 研究の目的

(1) 小児入院患者における、医原性有害事象並びにエラーの発生率と、それら事象の詳細を、臨床疫学的手法で明らかにすると共に、

(2) その発生に関連するリスクファクターや防止可能性を検討することにより、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、ことを目的に行った。

3. 研究の方法

医原性有害事象やエラーを科学的、客観的に、かつ再現性高く同定するために、医療安全研究の第一人者の一

人である森本教授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以下のように遂行した。

(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：研究対象となった 2 施設の対象全病棟において、2013 年 3 月から 4 月の 2 か月間に退院した患者で、かつ、入院期間が 1 年以内の全ての患者よりランダムに抽出した患者を対象とした。

(3) 用語定義：医原性有害事象はエラーの有無にかかわらず、治療目的で患者に行われた全ての医療による、治療目的とは異なる健康被害全てを含む。エラーは、本来の治療目的に行われるべき医療からの逸脱全てを含み、実際の健康被害発生(医原性有害事象)の有無とは独立した事象である。更に、エラーは発生したが、医療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、結果的に医原性有害事象は発生しなかった例は、医原性有害事象を起こす可能性があるエラーということで、潜在的医原性有害事象と定義した。

(4) データ収集：

準備：全対象患者のカルテをレビューワーが前向きに経時的に調査し、患者背景(潜在的リスクファクター)並びに医原性有害事象やエラーに関するデータをすべて抽出した。この作業が客観的かつ再現性をもって均一に行われるように、全てのレビューワーに対し、前述した方法論に基づいたトレーニングマニュアルを作成し、事前の訓練を十分に実施した。

一次レビュー：事前に十分に訓練した看護師レビューワーを各対象病院に配置し、患者カルテ、看護日誌、手術記録、疑義照会、インシデント・アクシデントレポートなど全ての医療情報を用いて、全対象患者の患者背景と、有害事象及びエラーに関する情報を網羅的に収集し、一次データを作成した。

二次レビュー並びに三次レビュー：各対象施設で収集された一次データ全てについて、独立した複数の医師レビューワーがケースレビューを行い、前述した客観的な判定法に従って有害事象又は潜在的有害事象、除外かどうかの判定をし、事象分類を厳密に行っている。更に、事象に関与した医療の種類を、薬剤、手術、手技・検査、医学的判断、看護、リハビリ、管理、その他、の 8 項目に分類し、医療現場の状況についても詳細な評価を行っ

ている。事象の分類については、事象により関連する医療の種類が複数にまたがることもあるため、該当する医療の種類を全てカウントした。また、各事象に対し、健康被害の程度および重症度を4段階に分類評価すると共に、エラー関与の有無についても評価を行い、エラーの関与があればエラーの種類、エラー段階、責任者などについても詳しい評価を行い、その防止可能性については6段階で分類し、防止可能でない事象については緩和可能性、及び、どの点について緩和可能であるかを詳細まで評価している。二次レビューの時点で、上記判断や評価に際し、追加の情報が必要になった際には、一次レビューワーが追加調査を行った。二次レビューまで終えたデータは、レビュー内容の判断、評価が一定の基準で Consistency が保たれて行われていたかを確認するために、医師3名で更に三次レビューを行っている。

データベース作成と解析：三次レビューが終了したデータは、徹底的なデータクリーニングを行い、データベースを作成する。医原性有害事象並びにエラーの頻度を算出すると共に、各事象に関する詳細なデータの分析を現在行っている。分析から得られた結果を実際の臨床現場の医療安全推進に活用すべく、今後は、医原性有害事象についての発生対応策の検討も行っていく。

4. 研究成果

本研究は最終的に、1192人の患者を対象とし、その総入院日数は19537日であった。入院日数の中央値は5日、四分位はそれぞれ、3日、12日であった。1192人の対象のうち、男児は685人で、55%を占めていた。対象者の年齢の中央値は3歳で、四分位はそれぞれ1歳、8歳であった。年齢別の詳細な内訳は、新生児が101人(8%)、乳児179人(15%)、幼児542人(45%)、学童219人(18%)、ティーンエイジャー131人(11%)、成人20人(1.7%)であり、対象患者の約70%が6歳未満の未就学児であった。

これら1192人の対象患者において、一次レビュー終了時のイベント総数(潜在的イベント)が、計2726件同定された。入院中に少なくとも一回の潜在的イベントを経験していたのは、1192人のうち、794人(66%)であった。更に、このうちの333人(28%)

においては、入院中に3回以上の潜在的イベントを経験していた。

小児入院患者における潜在的イベントの発生頻度は、1000入院患者日あたりでは140件であり、100入院患者あたりだと229件であることが本研究により明らかとなった。

潜在的イベントは、関連する医療の種類によって、薬剤、手術、手技・検査、医学的判断、看護、リハビリ、管理、その他の8項目に分類したが、最も多く潜在的イベントに関連していた医療が薬剤で、これは全2726件の潜在的イベント中、1449件のイベントに関与していた。次いで多かったのは、看護で738件、以後は、その他698件、手技・検査が338件、手術が266件であった。これまでの報告でも、医原性有害事象の中で最も頻度の高い有害事象は薬剤性有害事象であることが明らかとなっており、本研究の結果は、これと矛盾しないものであった。

現在は、更に詳細な解析を進めているが、本研究で得られる本邦の小児入院患者における医原性有害事象並びにエラーの疫学は、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、他諸国との比較はもちろん、今後のわが国の小児医療安全対策の推進改善を行うために基盤となるエビデンスを提供するという観点から、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。

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5件)

- (1) Sakuma M, Kanemoto Y, Furuse A, Bates DW, Morimoto T. Frequency and Severity of Adverse Drug Events by Medication Classes: The JADE Study. J Patient Saf, 査読有, 2016(in press). DOI: 10.1097/PTS.0000000000000235
- (2) Sakuma M, Ida H, Nakamura T, Ohta Y, Yamamoto K, Seki S, Hiroi K, Kikuchi K, Nakayama K, Bates DW, Morimoto T. Adverse drug events and medication errors in Japanese pediatric inpatients: A retrospective cohort study. BMJ

Qual Saf, 査読有, 2014;23(10):830-7.

DOI: 10.1136/bmjqs-2013-002658

- (3) Ohta Y, Sakuma M, Koike K, Bates DW, Morimoto T. Influence of adverse drug events on morbidity and mortality in intensive care units: the JADE study. Int J Qual Health Care, 査読有, 2014;26(6):573-8.

DOI:10.1093/intqhc/mzu081

- (4) Sakuma M, Bates DW, Morimoto T. Clinical prediction rule to identify high-risk inpatients for adverse drug events: the JADE Study. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 査読有, 2012;22(11):1221-6.

DOI: 10.1002/pds.3331

- (5) Tanaka B, Sakuma M, Ohtani M, Toshiro J, Matsumura T, Morimoto T. Incidence and risk factors of hospital falls on long-term care wards in Japan. J Eval Clin Pract, 査読有, 2012;18(3):572-7.

DOI:10.1111/j.1365-2753.2010.01629.x

[学会発表](計19件)

- (1) Sakuma M, Nakamura T, Bates DW, Morimoto T. The implementation of the diarrhea alert system for antibiotics-related diarrhea: The JADE Study. 32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Doha, Qatar. October 4-7, 2015
- (2) Morimoto T, Ohta Y, Sakuma M, Bates DW. Epidemiology of medical errors among inpatients in Japan: The JET Study. 32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Doha, Qatar. October 4-7, 2015.
- (3) Ohta Y, Sakuma M, Bates DW, Morimoto T. The epidemiology of adverse events in ICU patients in Japan: The JET Study. 32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Doha, Qatar. October 4-7, 2015

- (4) Ayani N, Sakuma M, Narumoto J, Morimoto T. The epidemiology of adverse drug events and medication errors in psychiatric inpatients in Japan: The JADE Study. 32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Doha, Qatar. October 4-7, 2015.

- (5) Nakamura T, Sakuma M, Sonoyama T, Morimoto T.M. Physicians perspective on clinical decision support system for adverse drug event. 32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Doha, Qatar. October 4-7, 2015

- (6) Sakuma M, Ida H, Morimoto T. Factors associated with medication errors in pediatric inpatients in Japan: the JADE study. Pediatric Academic Societies Annual Meeting, San Diego, USA. April 25-28, 2015. (San Diego Convention Center)

- (7) 作間未織, 井田博幸, 森本剛. 小児入院患者における薬剤関連エラーの疫学第2報: the JADE Study. 第118回日本小児科学会学術集会. 2015年4月17日-19日. 大阪国際会議場, 大阪

- (8) Sakuma M, Ohta Y, Bates DW, Morimoto T. The implementation of decision support system for reducing adverse drug events and medication errors in Japanese inpatients: the JADE Study. 31th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Rio de Janeiro, Brazil. October 5-8, 2014.

- (9) Morimoto T, Sakuma M, Ohta Y, Bates DW. Incidence and nature of injuries due to medical care in Japan: the JET Study. 31th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Rio de Janeiro, Brazil. October 5-8, 2014.

- (10) Ohta Y, Sakuma M, Bates DW, Morimoto T. The epidemiology of operation related adverse events in inpatients: the JET Study. 31th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Rio de

Janeiro, Brazil. October 5-8, 2014.

- (11) 作間未織, 井田博幸, 森本剛. 小児入院患者における薬剤関連エラーの疫学: the JADE Study. 第117回日本小児科学会学術集会. 2014年4月11日 - 13日. 名古屋国際会議場, 名古屋
- (12) 小泉 宣, 片山 篤, 作間未織, 古瀬明里, 井田博幸, 森本剛. 小児入院患者における点滴関連有害事象の疫学: the JADE Study 第117回日本小児科学会学術集会. 2014年4月11日 - 13日. 名古屋国際会議場, 名古屋
- (13) Sakuma M, Ohta Y, Ida T, Morimoto T. The epidemiology of medication errors in the neonatal intensive care units in Japan: the JADE Study. 30th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Edinburgh, UK. October 13-16, 2013.
- (14) Ohta Y, Sakuma M, Bates DW, Morimoto T. The epidemiology of medication errors in intensive care units in Japan: the JADE Study. 30th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Edinburgh, UK. October 13-16, 2013.
- (15) Morimoto T, Sakuma M, Ohta Y, Bates DW. Incidence of adverse events and medical errors in Japan. the JET Study. 30th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Edinburgh, UK. October 13-16, 2013.
- (16) Sakuma M, Ida H, Seki S, Yamamoto K, Morimoto T. Epidemiology of medication errors in hospitalized children in Japan: the JADE Study. Pediatric Academic Societies Annual Meeting, Washington DC, USA. May4-May7, 2013.
- (17) 作間未織, 廣居嘉代子, 井田博幸, 森本剛. 小児入院患者における薬剤性有害事象の疫学: JADE Study. 第116回日本小児科学会学術集会. 2013年4月19-21日. 広島国際会議場, 広島市文化交流会館, アステールプラザ, 広島
- (18) Morimoto T, Sakuma M, Ida H, Bates DW. Comparison of adverse drug events and

medication error between adult and pediatric inpatients: the JADE study. 29th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Geneva, Switzerland. October 21-24, 2012.

- (19) Sakuma M, Ida H, Bates DW, Morimoto T. Adverse drug events and medication errors in pediatric inpatient in Japan: the JADE study. Pediatric Academic Societies Annual Meeting, Boston, USA. April 28-May1, 2012.

6. 研究組織

(1) 研究代表者

作間 未織 (SAKUMA, Mio)

兵庫医科大学・医学部・講師

研究者番号: 60349587