

## 医原性有害事象の疫学

森本 剛 太田好紀 作間未織 森田正則 中江晴彦  
 松田外志朗 関 進 山本香織 大鳥居麻希子 酒井美佳  
 谷 由香 窪田愛恵 平出 敦

近畿大学医学部救急医学教室 (救急総合診療センター)

### 抄 録

医原性有害事象は入院患者の約10%に発生していることが報告されている。医原性有害事象には薬剤性有害事象や医療器材・機器による有害事象, 手術に関連する有害事象 (手術部位誤認, 手術における異物残存, 静脈血栓塞栓症, 術創感染症), 医療関連感染症, 院内転倒, 褥瘡, 診断の遅れ・誤り, フォローアップ不良などがある。日本において科学的な手法で測定された医原性有害事象の臨床疫学は少ないが, Japan Adverse Drug Events (JADE) Study によると少なくとも入院患者の100人に29件の薬剤性有害事象が発生している。医原性有害事象に関する質の高い研究が進行しており, 医原性有害事象はすべての患者にコモンな疾患であることが明らかになりつつある。

**Key words:** 医原性有害事象, エラー, 薬剤性有害事象, 疫学, 頻度, 発生率

### 緒 言

医原性有害事象 (adverse event) とは, 患者の疾病によるものではなく, 医療上の行為や管理を通じて患者に健康被害を及ぼした事態である。手術や投薬などの直接的な医療行為だけでなく, 行われるべき医療がなされなかった場合や, 病院内における転倒のように環境や管理上の問題などに起因する健康被害も含まれる。医原性有害事象が発生しそうであったが, 実際に健康被害が発生する前に何らかの対応がなされたことによって, もしくは患者の個人差によって実際には健康被害が起きなかったが, 対応がなされなかったり, 患者によっては健康被害が発生していた可能性が高い場合は, 潜在的有害事象 (potential adverse event) となる。例えば, 肺炎で抗菌薬による治療を受けていた患者に, 偽膜性腸炎が発生した事例は医原性有害事象となる。また, 医師が誤って正しい量の2倍の降圧薬を指示し, 実際に患者に投与されたが, 幸いにも患者の血圧は低下しなかった事例は, 潜在的有害事象となる<sup>1)</sup>。

また, 医原性有害事象とエラーは区別される必要がある。エラー (error) とは意図した行動をしそこなうことや誤った計画を実施すること。意図した目的を達するための計画段階や実施段階において発生した意図的でない失敗である。

エラーが全て医原性有害事象に繋がるわけではなく, 一部のエラーが実際に患者の健康被害に繋がり,

医原性有害事象となる。また, エラーが途中で中断されたり, 患者の個人差などで実際に健康被害が発生しなかったが, 発生した可能性がある場合には潜在的有害事象となる。逆に, 患者に健康被害が発生した医原性有害事象においても, エラーが関わるのは一部であり, 多くはエラーのない場合が多い。薬剤の副作用や手術, 処置に伴う合併症についても, エラーに関連するものもあれば, エラーに関連しないものもある (図1)<sup>2)</sup>。ここでいう合併症とは, 疾患から派生する合併症 (例, 糖尿病性神経障害) ではなく, 手術や処置を行う際に, 一定の確率で起こりうる健康被害である。例えば, 中心静脈穿刺時における気胸である。この場合, 不適切な手順 (エラー) が関与することもあれば, 適切な手順で実施しても, 患者の個人差などで発生することもある。医原性有害事象の多くは, 医療従事者に副作用や合併症とし

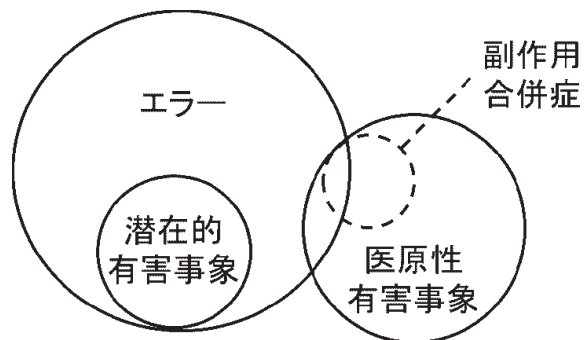


図1 医原性有害事象とエラーの関係

表1 エラーの発生原因やレベル及びその例

| レベル    | 過大使用<br>Overuse          | 誤使用<br>Misuse        | 過小使用<br>Underuse             |
|--------|--------------------------|----------------------|------------------------------|
| 医療システム | 有効性の乏しい薬剤の承認             | 似た名前の医薬品の承認          | 有効性が確立した薬剤の未承認               |
| 医療従事者  | 医師が降圧薬を2重に処方して、患者に低血圧が発生 | 看護師が他の患者の薬剤を点滴       | 便秘を来す薬剤の投与の際に緩下薬の投与がなく、便秘が持続 |
| 患者     | 患者が医師の指示よりも多く薬剤を服用       | 患者が空腹時に服用する薬剤を、食後に服用 | 患者が処方されている薬剤を、数日間服用せず放置      |

て認識されていないこともあり、その結果、報告が少なくなる傾向にある。

また、エラーは必ずしも医療従事者だけではなく、患者を含めて医療に関わるすべての人間が関係する(表1)。薬剤を例にとると、エラーに起因する医原性有害事象には、過量な薬剤や投与する必要のない薬剤が投与された場合(過大使用 overuse)、意図した薬剤とは異なる薬剤が投与された場合(誤使用 misuse)、投与すべき薬剤を投与しなかった場合(過小使用 underuse)がある。さらにエラーの発生プロセスには、医療システムレベル、医療従事者レベル、患者レベルに分けられる。

### 医原性有害事象の疫学

医原性有害事象の疫学をまとめるのはきわめて困難である。国や地域、診療施設の種類や大きさ、診療科構成などの診療環境によって医原性有害事象の組成や発生率に大きなばらつきがある。また同じ用語でも異なる事象を指したり、同じ事象を指すのに異なる用語が用いられることもある。したがって、医原性有害事象の頻度や発生率を評価する場合には、どのような診療環境で、またどのような研究方法で測定されたのかを勘案することが重要である。医原性有害事象の疫学は、ほとんどが欧米からの研究報告に基づいている。日本でも近年医療安全に対する社会や医療界の関心が高くなり、個別の事例については様々な報告がなされているが、欧米データのようにきちんとした臨床疫学デザインに基づいた報告は皆無である。

医療安全に関する研究報告でよく用いられるインシデントレポートなどの医療従事者からの自発報告はエラーが関与する事例しか報告されず、医原性有害事象の報告は少ない(図2)。しかも実際に発生している医原性有害事象やエラーの一部分しか捉えられない<sup>3</sup>。事故に関する報道は逆に、患者に健康被害が発生した事例の報道が中心であり、エラーが関わらない事例も多い(図2)。自発報告にせよ事故報道にせよ、医原性有害事象やエラーのごく一部分しか捉えることが出来ないことが明らかになってきてい

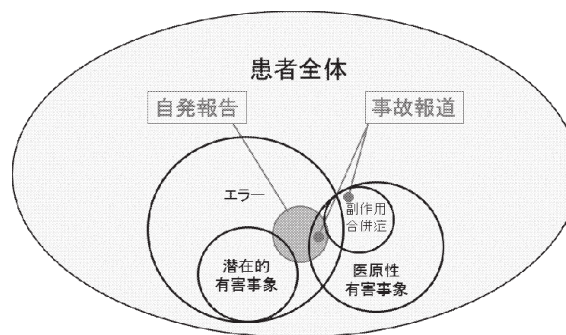


図2 患者全体における医原性有害事象・エラーとの関係

る<sup>3</sup>。しかも、患者全体について均等に評価しているわけではないため、患者全体の中でどのくらいの医原性有害事象やエラーが発生しているのか、どのような患者や診療環境が真に危険性が高いのか、科学的なコホート研究を行わなければ全く不明である。

加えて、疫学指標については、その指標が有病率(prevalence, 一時点における医原性有害事象を有する患者の存在割合)なのか発生率(incidence, 一定期間内に新たに発生した医原性有害事象患者の割合)なのかを明確にしなければならないが、報告されているデータによっては、その指標の区別が明確でないことも多い。また、診療行為そのものの実施総数や実施頻度が医療行為ごとに大きく異なり、さらに医原性有害事象の検出能力の不確かさなどがあるため、医原性有害事象の頻度を単純に比較することは出来ない。医原性有害事象に関する疫学データについては、これらの限界をふまえて解釈する必要がある。

医原性有害事象の頻度は国や地域によって大きく異なるが、先進国では概ね入院患者の10%前後に発生していることが報告されており(表2)、入院患者10人に1人はなんらかの医原性有害事象を経験していることが示唆されている<sup>3</sup>。患者の健康被害となる主な医原性有害事象の頻度については、おおよそ表3のようにまとめられる<sup>3</sup>。

### 薬剤性有害事象 Adverse drug events

薬剤性有害事象とは薬剤を投与すること、もしくは

表2 世界における医原性有害事象の頻度

| 研究実施国(地域)<br>研究年    | 診療環境  | 入院件数   | 医原性有害事象の発生件数 | 医原性有害事象の発生率(%) |
|---------------------|-------|--------|--------------|----------------|
| 米国(ニューヨーク州)<br>1984 | 急性期病院 | 30,195 | 1,133        | 3.8            |
| 米国(コロラド州)<br>1992   | 急性期病院 | 14,565 | 475          | 3.2            |
| オーストラリア<br>1992     | 急性期病院 | 14,179 | 2,353        | 16.6           |
| 英国<br>1999-2000     | 急性期病院 | 1,014  | 119          | 11.7           |
| デンマーク<br>1998       | 急性期病院 | 1,097  | 176          | 9.0            |
| ニュージーランド<br>1998    | 急性期病院 | 6,579  | 849          | 12.9           |
| カナダ<br>2001         | 急性期病院 | 3,720  | 279          | 7.5            |

表3 主な医原性有害事象の頻度

| 医原性有害事象の種類     | 対象患者          | 頻度・発生率             |
|----------------|---------------|--------------------|
| 薬剤性有害事象        | 全ての入院・外来患者    | 7.5-10.4%          |
| 医療器材・機器による有害事象 | 全ての入院・外来患者    | 1000患者日あたり, 6.3件   |
| 手術に関連する有害事象    | 手術患者          | 2%                 |
| 術創感染症          | 手術患者          | 2% (米国)            |
| 静脈血栓塞栓症        | 手術患者          | 10.9-26.7% (発展途上国) |
| 手術部位誤認         | 手術患者          | 10-40%             |
| 手術における異物残存     | 手術患者          | 患者のクレームの1.8%       |
| 診療関連感染症        | 全ての入院患者       | 0.07-0.1%          |
| 人工呼吸器関連肺炎      | 人工呼吸器使用患者     | 5-10%              |
| カテーテル関連尿路感染症   | 尿道カテーテル使用患者   | 1000患者日あたり21件      |
| カテーテル関連血流感染症   | 中心静脈カテーテル使用患者 | 1000患者日あたり13.6件    |
| 院内転倒           | 全ての入院患者       | 1000患者日あたり9.7件     |
| 褥瘡             | 全ての入院患者       | 1000入院患者当たり6.6件    |
| 診断の遅れ・誤り       | 全ての入院・外来患者    | 10.1-14.8%         |
| フォローアップ不足      | 乳癌検診患者        | 10-15%             |
|                |               | 18-39%             |

は投与すべき薬剤が投与されないことによって起因する健康被害であり、例えば、ACE 阻害薬を服用した患者に、乾性咳嗽が続いたり、癌性疼痛に対し、モルヒネが投与されていたが、緩下薬が同時に投与されておらず、高度な便秘が発生した場合のいずれも薬剤性有害事象となる。薬剤性有害事象においては、エラーが関与する場合とエラーが関与しない、薬剤と患者の関係においてのみ発生する健康被害とがあるため、薬剤のみに限定したエラーが多く分析されており、国際的には薬剤関連エラー (medication error) と呼ばれる。この薬剤関連エラーは日本でよく耳にする“処方ミス”や“投薬ミス”という単純な用語ではなく、処方(指示)、転記、調剤、投与、経過観察に至る、薬剤投与を医師が考慮する段階から患者が実際に投与を受け、その経過を観察するま

でのすべての過程において正しい過程からの逸脱と定義している<sup>2</sup>。例えば、サクシゾン投与しようとして、コンピュータ上のサクシンを選択してオーダーした事例や、看護師が、別の患者の点滴を回路につないだ事例は薬剤関連エラーとなる。

薬剤性有害事象は急性期の医療機関において、患者の7.5-10.4%に発生している。米国では、薬剤性有害事象は入院患者の16人に1人に発生し、薬剤性有害事象によって14万人が毎年死亡していると推定されている<sup>3</sup>。

別のデータでは、オーストラリアの一般病院では、患者の10%がこれまでに薬剤性有害事象を経験しており、そのおよそ50%において患者に苦痛を伴うものであった。

米国では、薬剤関連エラーは100件の処方(指示)

につき5件発生しているが、100件の薬剤関連エラーのうち7件しか患者への悪影響のリスクはなく、実際に健康被害が発生したのは100件中1件と報告されている。また、別の米国の研究では、100入院患者あたり6.5件、1000患者日あたり11.5件の薬剤性有害事象が発生しており、その45%は命に関わる可能性のある医原性有害事象であった<sup>3</sup>。

通院中の患者においても同様に薬剤性有害事象は多く、米国では入院理由の1.4%が薬剤性有害事象と報告されている。また、外来で処方を受けている患者の25%が薬剤性有害事象を経験している。

薬剤性有害事象の28-56%は予防可能であり、その多くは処方時のエラーである。コンピュータを用いた処方により、重大な薬剤関連エラーが55%減少できた、との報告がある。

#### 医療器材・機器による有害事象 *Adverse events due to medical devices*

患者の疾患とは関係なく、医療器材や機器そのものの不備や使用上の問題に関連して発生する健康被害である。医療器材や機器そのものの不良による健康被害に加え、使い方の誤りや器材や機器のデザイン上の不備に起因するものもある。医療器材や機器は、治療目的だけでなく、症状の緩和や診断、予防医療、体の機能回復などの用いられる人工物すべてを指し、薬剤と同時に利用されることもある。例えば、埋め込み型除細動器を装着している患者に、必要のないときに電気ショックが流れたり、心臓カテーテルの検査中に、ガイドワイヤが折れ曲がって血管を傷つけ、出血する場合である。米国では1年間に100万件以上発生していて、1000患者日あたり、6.3件発生していると推定されている<sup>3</sup>。米国では、1000退院につき、83.7件の医療器材・機器による有害事象が発生していることが報告されている。米国では1999年の7月から2000年の6月までの1年間に、およそ45万人以上の患者が、この医療器材・機器による有害事象で救急外来を受診しており、そのうち5万8千人が入院となったり、救急外来で死亡したと報告されている。

#### 手術に関連する有害事象 *Injury due to surgical and anesthesia procedures*

術前の準備から術後のフォローアップに至るまで、手術や麻酔の実施に関連して発生する健康被害であり、手術チームが責任を持っている期間において、患者の疾患以外の要素に関連したものである。手術室内で発生する有害事象は全医原性有害事象の48%を占め、全入院患者の2%が経験する、との報告がある<sup>3</sup>。手術に関連する有害事象の多くは防止可能と報告されており、74%は防止可能との報告があ

る。

手術部位誤認には、患者そのもの間違い（他の患者への手術）、臓器や四肢の間違い、間違った椎体への手術などが含まれる。例えば、左目の白内障手術の予定が、ドレープの穴あき部分が右目にずれていたため、右目を手術した場合である。

米国での医療過誤保険の10年間のデータを分析すると、整形外科手術に関するすべての訴えの1.8%が手術部位誤認に関するものであった。その内訳は、患者の間違いが13%、誤った手技が11%であり、誤った部位が76%であった。手術部位誤認に関して、最も可能性の高いリスクファクターは、緊急手術との報告がある。

手術における異物残存は1000から1500件の腹部手術につき1件の異物残存が発生していると推定されている。

適切な血栓予防治療が行われなかった場合、院内における深部静脈血栓症は内科及び外科系入院患者の10-40%、整形外科手術後の患者の40-60%に発生しているとの報告がある。深部静脈血栓症で最も頻度が高く、重篤な合併症は静脈血栓塞栓症であり、院内死亡のおよそ10%は肺塞栓症であり、最も頻度が多かつ予防可能な院内死亡であるとの報告がある。

手術創の感染症は頻度も多く、手術患者の死亡や医療に大きな影響がある。米国での発生率は2%と報告されている。発展途上国からは高い発生率が報告されており、10.9%から26.7%との報告がある。術創感染症の40-60%は適切な抗菌薬使用で減らせるとの報告があるが、抗菌薬の不適切な使用 (*overuse, underuse, misuse*) は全手術の20-50%で起きているとの報告がある。

#### 医療関連感染症 *Health care-associated infection*

医療機関において新たに発生した感染症であり、多くは診療行為に関連して発生する。院内感染 *hospital-acquired infection* と呼ばれることもあるが、院内感染は同定の有無にかかわらず、院内に発生源があることが前提であるが、医療関連感染症は、明確な発生源がなくても、医療機関内で発生した感染症をすべて含む。例えば、集中治療室で人工呼吸器を装着している患者に、肺炎が発生した場合や、整形外科に入院して1週間後に、ノロウイルス感染を起こした場合である。

世界では、入院患者の5-10%が入院中に感染症を発症することが報告されている<sup>3</sup>。また、集中治療室に入院している患者の4人に1人以上が入院中に感染症を起こしており、その発生率は25~40%と報告されている。欧州の主な国におけるサーベイランス

の結果によると、過去20年間における医療関連感染症は3.5から14.8%であったとの報告がある<sup>3</sup>。

感染症は医療機器・器材に関連していることが多く、トルコの研究では全医療関連感染症は100患者当たり29.1件であり、1000患者日あたり34.2件の発生率であった。そのうち、人工呼吸器関連肺炎は1000患者日（人工呼吸器日）あたり20.8件であり、カテーテル関連尿路感染症は1000患者日（カテーテル日）あたり13.6件、カテーテル関連血流感染症は1000患者日（カテーテル日）あたり9.7件であった。成人の医療関連感染症の40%以上は尿路感染症と術創感染症であった<sup>3</sup>。一方、メキシコの研究では全医療関連感染症は100患者当たり24.4件、1000患者日当たり39件であり、カテーテル関連血流感染症が最も多く、次いで人工呼吸器関連肺炎とカテーテル関連尿路感染症であった。

欧州では年間2-3百万人が医療関連感染症を発生し、そのために8億ユーロの費用がかかっていると推定されている。またフランスと英国ではその結果、年間5000人が死亡していると報告されている<sup>3</sup>。

#### 院内転倒 *Fall*

医療機関内で患者が歩行中やベッド周りで転倒する事例である。日本では転倒と転落を分類し、転倒とは高さに差のないところで患者が手や足をつく事例を指し、ベッドなどの高いところから低いところに体もしくは手足が落ちることを転落と分類することもある。しかし、欧米からの報告の多くではそのような分類はない。多くの転倒は患者の自発的な活動中に発生しており、直接的な医療行為に関係したとは考えにくい側面もあるが、医療機関に入院中の患者は基礎疾患や薬物の影響などで常時転倒を起こしやすい状態にあると考えられるため、医原性有害事象と捉えることが一般的である。例えば、再生不良性貧血で入院中の患者が、トイレに行こうとして廊下の途中で転んだ場合や小児科に入院中の2歳児が、ベッド柵を乗り越えて、床に転落した場合である。

院内転倒の発生率は、欧米では1000患者日あたり4.8-8.4件と報告されており、そのうちの30%に何らかの外傷が発生している<sup>3</sup>。転倒によって、患者に外傷ができるだけでなく、入院期間が長くなり、状況によっては訴訟になることも報告されている。最も重篤な合併症は股関節骨折であり、20%の患者はその後歩けなくなり、14-21%の患者しか元通りの運動能力にしか戻らないことが報告されている。

米国の研究では、1000入院患者当たり6.6件の転倒が発生し、外傷を伴う転倒は0.4件と報告されている。また、オーストラリアの研究では、ある特定の

疾患の患者の40%以上が入院中に1回以上の転倒を経験し、英国の研究では1000患者日当たり2.9から13件の転倒が発生し、3分の1で外傷を引き起こしている。アイルランドの研究では1000患者日当たり1.3件と報告されている<sup>3</sup>。

転倒の発生率は患者の年齢や疾患の重症度、意識状態と強い相関があることが報告されている。また、米国の研究によると、院内転倒により患者の入院期間が61%長くなり、医療費が71%多くなることが報告されている。

#### 褥瘡 *Decubitus ulcer*

入院患者における褥瘡の有病率は、欧米では10.1%から14.8%と報告されている。米国では1990年から2001年の間に褥瘡が死因となった患者は11万4千人と報告されており、年齢調節死亡率にして10万人あたり3.8人と推定されている<sup>3</sup>。

横断研究によると、入院患者の褥瘡は米国で10-15%、ドイツで11%、スウェーデンで12%、イスラエルで13%と報告されている。その他、タイ8.7-43%、ブラジル40%、インド5-41%との報告がある。

オーストラリアの研究では、褥瘡のある患者は入院期間が4.3日長くなるとの報告がある。英国の調査では、褥瘡の治療に対して14-21億ポンドの医療費が使われ、英国における医療費の4%を占めることが報告されている。

#### 診断の誤り・遅れ *Misdiagnosis/delayed diagnosis*

診断の誤りや遅れについては、必ずしも医師の判断だけが原因ではない。例えば、血液サンプルの取り違いによって、誤った診断が伝えられた、ということもある。

診断の誤りや遅れは先進国でも発展途上国でも多く、最新の技術のある先進国でも少なくとも10-15%の診断はエラーを含んでいると報告されている。また、米国では医療訴訟の26-58%は診断に関係したエラーであった<sup>3</sup>。

カナダでは、59%のマラリアは初診時に見逃され、米国でも重症マラリアの40%は初回の診察で見逃されている。米国の研究では、剖検で明らかになった250件の癌について、111件は生前の診断が誤っていたか、診断がなされていなかった。そのうち57件は見逃された癌が原因で死亡したと判断された。放射線科医や病理医の診断についても、2-10%がエラーを含んでいた、との報告もある。

#### フォローアップ不足 *Inappropriate follow-up*

米国では、入院患者において緊急性の高い検査結果（貧血の進行や高血糖、高カリウム血症など）に対して、治療開始までの時間の中央値は2.5時間であり、25%以上の患者は、5時間以上の遅れがあった

と報告されている<sup>3</sup>。別の研究でも緊急性の高い検査結果に対する治療の遅れは51%でとの報告があった。外来においてもフォローアップ不足は存在し、例えば乳癌検診（マンモグラム）で異常が出た患者のうち、18-39%の患者はすぐに適切なフォローを受けなかった。別の研究においても、乳癌検診において適切なフォローアップを受けていない女性の87%は、検査結果について伝えられなかったと回答している。

### 日本における医原性有害事象の疫学

日本において医原性有害事象の頻度（発生率や有病率）に関する研究は欧米と比べて極めて後れている。現時点で唯一の報告となっているのが厚生労働科学研究費補助金事業界班（医療事故の全国的発生頻度に関する研究）からの報告である<sup>4</sup>。カルテレビューに基づいた同報告書によると入院患者における医原性有害事象の“発生率”は263件/4389カルテから6.0%と報告されている。残念ながら、その研究方法の曖昧さや“発生率”そのものが疫学指標の定義から逸脱しているなど、研究として不備な点が多く、英文ピアレビュー誌での報告はなされていない。

我々はこれまで Japan Adverse Drug Events (JADE) Study, Fall Cohort (FACT) Study, Japan Adverse Events (JET) Study の前向きコホート研究を実施し、日本における医原性有害事象の疫学や危険因子、予防可能性などを明らかにしつつある。JADE Study は成人急性期入院患者 3 施設、小児入院患者 2 施設、精神科入院患者 2 施設で実施しており、現在のところ成人急性期入院患者における薬剤性有害事象や薬剤関連エラーの現状を明らかにした<sup>5</sup>。3459人の入院患者のうち、726人に1010件の薬剤性有害事象が発生し、433人に514件の薬剤関連エラーが発生していることを明らかにした（図3）。これらの結果、薬剤性有害事象は100入院あたり29件、1000患者日あたり17件発生しており、また薬剤性有

害事象のうち6.5%は命に関わる健康被害であり、33%は重篤な症状を引き起こしていることが明らかになった（表4）。また、100入院あたり15件、1000患者日あたり9件の薬剤関連エラーが発生しており、薬剤性有害事象全体のうち、エラーが関与していたのは14%であった。また、薬剤関連エラーの2/3は薬剤の処方指示の際に発生しており、薬剤関連エラーが発生しやすい状況として、他の診療科からの転棟や、入院時の投与薬剤が多いこと、外科病棟に入院すること、卒後3年未満の医師が担当することが明らかとなった。

JADE Study の結果と米国における同様の研究デザインの研究を比較すると、日米で入院日数を調整した医原性有害事象や薬剤関連エラーの発生率（/1000患者日）や致命的になる割合、抗菌薬が原因である割合、薬剤関連エラーの発生段階が医師の処方指示である割合などが似ていることが明らかとなった（表4）<sup>5,6</sup>。これらのことから、薬剤性有害事象は少なくとも日米で共通して、コモンな疾患であることが示唆されている。

さらに、薬剤性有害事象は日常診療で気付かれることは少なく、我々の研究でも実際に発生している薬剤性有害事象の3.7%しかインシデントレポートなどの医療従事者からの自発報告で認識されず、米

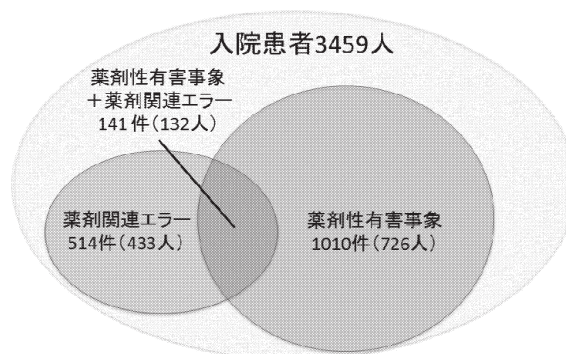


図3 薬剤性有害事象の頻度

表4 薬剤性有害事象の日米比較

| 指標                | 報告     |           |
|-------------------|--------|-----------|
|                   | 森本（日本） | Bates（米国） |
| 薬剤性有害事象（/1000患者日） | 17件    | 12件       |
| 薬剤性有害事象（/100患者）   | 29件    | 6件        |
| 致命的な薬剤性有害事象       | 6.5%   | 13%       |
| 薬剤性有害事象の原因が抗菌薬    | 36%    | 24%       |
| 薬剤関連エラー（/1000患者日） | 9件     | 9件        |
| 薬剤関連エラー（/100患者）   | 15件    | 5件        |
| 薬剤関連エラーの発生段階が処方指示 | 66%    | 49%       |
| 平均在院日数            | 17     | 5         |

表5 自発報告の検出率

| 報告       | イベント    | 自発報告によるイベント数 | 全イベント数 | 検出率 % |
|----------|---------|--------------|--------|-------|
| 森本 (日本)  | 薬剤性有害事象 | 37           | 1010   | 3.7   |
| 森本 (日本)  | 薬剤関連エラー | 85           | 514    | 17    |
| Jha (米国) | 薬剤性有害事象 | 23           | 617    | 3.7   |

国での研究でも同様に3.7%の検出率であった (表5)<sup>5,7</sup>.

FACT Study では大学病院で1ヶ月コホートで1280人について30308患者日,急性期中病院では25ヶ月で21032人について313524患者日,慢性期中病院でも同様に25ヶ月で2973人について172465患者日の前向きコホート研究を行っており,薬剤性有害事象以外にも日本における医原性有害事象のデータが報告されつつあり,大学病院では1.5件/1000患者日,急性期中病院では2.3件/1000患者日,慢性期中病院では3.8件/1000患者日と報告した<sup>8,9</sup>.また,急性期中病院における転倒患者の外傷発生率は25%であり,骨折などの重症は2%であった.

現在 JET Study が進行中であり,2市中病院に入院したすべての入院患者について,すべての医原性有害事象を包括的に調査する研究であり,日本における医原性有害事象の疫学について,詳細な結果が得られると期待される.

結 語

医原性有害事象は世界のすべての国・地域で発生していると考えられるが,現状では欧米の一部の国からの報告があるだけである.日本における疫学研究は緒についたばかりであるが,徐々にエビデンスが得られつつある.一方で,発展途上国や新興国では医療資源不足による注射器材の使い回しや非滅菌の医療機器,汚染された血液製剤,偽医薬品による医原性有害事象という,現在の先進国では問題にならない医原性有害事象は依然として残っており,これらの疫学についても先進国の支援で調査を進めていく予定である<sup>10,11</sup>.

謝 辞

本原稿の一部は文部科学省科学研究費補助金 (17689022; 18659147; 21659130; 22390103; 23659256) の支援によって実施された研究に基づく.

文 献

1. 森本 剛, 中島和江, 種田憲一郎, 柳田国夫 医療安全学, 篠原出版新社, 東京 2010
2. Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW (2004) Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care*. 13: 306-314
3. Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety (Allegranzi B, Angood P, Bhutta Z, Davis P, Grandt D, Hamid M, Insua J, Kaitiritimba R, Khamassi S, Madiba T, Morimoto T, Noble D, Norton P, Pang TE, Sidorchuk R, Supachutikul A, Thomas E). Summary of the evidence on patient safety: Implications for research. World Health Organization 2008
4. 堺 秀人. 医療事故の全国的発生頻度に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業総合研究報告書 2006
5. Morimoto T, Sakuma M, Matsui K, Kuramoto N, Toshiro J, Murakami J, Fukui T, Saito M, Hiraide A, Bates DW (2011) Incidence of adverse drug events and medication errors in Japan: the JADE study. *J Gen Intern Med* 26: 148-153
6. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, et al. (1995) Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 274: 29-34
7. Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, Leape L, Shea B, Rittenberg E, Burdick E, Seger DL, Vander Vliet M, Bates DW (1998) Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. *J Am Med Inform Assoc* 5: 305-314
8. 森本 剛, 籾田知子, 長尾能雅, 坪山直生 (2007) 大学病院における転倒・転落事故の疫学と病棟リスクスコアの開発. *医療の質・安全学会雑誌* 2: 18-24
9. Tanaka B, Sakuma M, Ohtani M, Toshiro J, Matsumura T, Morimoto T (2012) Incidence and risk factors of hospital falls on long-term care wards in Japan. *J Eval Clin Pract* 18: 572-577
10. Bates DW, Larizgoitia I, Prasopa-Plaizier N, Jha AK; Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety (Allegranzi B, Angood P, Bhutta Z, Davis P, Grandt D, Hamid M, Insua J, Kaitiritimba R, Khamassi S, Madiba T, Morimoto T, Noble D, Norton P, Pang TE, Sidorchuk R, Supachutikul A, Thomas E) (2009) Global priorities for patient

- safety research. *BMJ* 338: b1775
11. Jha AK, Prasopa-Plaizier N, Larizgoitia I, Bates DW; Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety (Allegranzi B, Angood P, Bhutta Z, Davis P, Grandt D, Hamid M, Insua J, Kaitiritimba R, Khamassi S, Madiba T, Morimoto T, Noble D, Norton P, Pang TE, Sidorchuk R, Supachutikul A, Thomas E) (2010) Patient safety research: an overview of the global evidence. *Qual Saf Health Care* 19: 42-47