

## 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 25 年 3 月 31 日現在

機関番号：34419

研究種目：基盤研究（B）

研究期間：2010～2012

課題番号：22390103

研究課題名（和文） 医原性有害事象の発生率、防止可能性に関する臨床疫学的研究

研究課題名（英文） Clinical epidemiology of adverse events and medical errors.

研究代表者

森本 剛 (MORIMOTO TAKESHI)

近畿大学・医学部・教授

研究者番号：30378640

研究成果の概要（和文）：本研究は、日本の大人の入院患者が入院中に経験する医療行為による健康被害やエラーの頻度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、今後の医療安全対策の推進改善を行うための基盤となるデータを提供することができる。

研究成果の概要（英文）：We showed the first picture of the incidence of adverse events and medical errors in adult inpatients in Japan. Our findings would be useful for further discussions and efforts to improve patient safety in adult inpatients 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 | 5,100,000  | 1,530,000 | 6,630,000  |
| 2011年度 | 5,100,000  | 1,530,000 | 6,630,000  |
| 2012年度 | 3,300,000  | 990,000   | 4,290,000  |
| 総計     | 13,500,000 | 4,050,000 | 17,550,000 |

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医療の質

### 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、医療現場において明確にエラーによるものではないが、医療行為に関連した健康被害（医原性有害事象：例、薬剤の副作用や院内での転倒事故）を合わせると、医療機関を利用する患者の相当数が何らかの医原性有害事象やエラーを経験している（Leape LL. JAMA 2005）という報告を始め、

欧米では、医原性有害事象に関する研究が盛んに行われており、今では医療安全は世界的研究課題であることが認識されるようになった。それを受けて世界保健機関（WHO）は2004年にWorld Alliance for Patient Safetyを設置し、質の高い研究を推進し、現状を解明するために2006年からは医療安全に関する研究開発委員会が動き出した。

研究代表者は日本では未開拓領域である

薬剤性有害事象に関する臨床疫学的研究を精力的に行ってきたおり、WHO 医療安全に関する研究開発委員会の委員としても医療安全に関する国際的な計画の策定を行っているが (Bates DW. BMJ 2009)、欧米では疫学データを背景に、情報技術を用いた介入研究が行われ、有効性が確認された介入が現場で広く利用されている。更に“なぜ”医原性有害事象やエラーが発生するかという、行動科学などの“病態生理”的な研究も行われつつある。

一方で、医原性有害事象の疫学や要因は、医療制度が異なるとその結果も大きく異なるため、欧米における医原性有害事象の疫学が他国でも妥当なのかどうか、介入研究が応用できるのかどうか、“病態生理”が共通なのかどうか、について明らかではない。医療制度が大きく異なる日本において、これらの点を明らかにすることは、わが国の医療安全研究を推進する上で重要なだけでなく、WHO がこれまでの知見を世界に展開する際に大きく役に立つと考えられた。

## 2. 研究の目的

本研究は、成人入院患者において、医原性有害事象の内容や発生率などの現状を臨床疫学的手法で明らかにし、そのリスクファクターや防止可能性を検討することで、わが国の日常診療をより安全にする一助とすると同時に、国際共同研究を通じて医原性有害事象の普遍的な発生要因や影響を明らかにすることを目的に行った。

## 3. 研究の方法

本研究は、成人入院患者における医原性有害事象及びエラーの疫学を明らかにするため、医原性有害事象並びにエラーを科学的、客観的に、かつ再現性高く同定するために、

研究代表者らが確立した (Morimoto et al. Qual Saf Health Care, 2004) 方法に基づき以下のように遂行した。

(1) 研究デザイン：前向き多施設コホート研究。

(2) 研究施設並びに対象者：薬剤性有害事象研究を実施した教育病院において、急性期病棟入院患者はランダムに選択した病棟の全入院患者を対象、慢性期病棟入院患者は全入院患者を対象とした。

(3) データ収集方法：十分に訓練し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医原性有害事象及び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、独立した研究代表者と研究分担者が独立した医師レビューを行い、客観的な判定法に従ってエラーの関与の有無の同定、有害事象又は潜在的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。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)。

(4) データベース作成と解析：二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、データベースが完成し、医原性有害事象やエラーについて防止可能性の評価や更に防止可能である医原性有害事象やエラーに関連する因子を分析した。

## 4. 研究成果

急性期病棟の総対象者数は 1131 人であった。うちわけは、教育病院の急性期病棟において、A 教育病院の外科系 3 診療科、内科系

3 診療科、ICU から 495 人、B 教育病院の外科系 8 診療科、内科系 7 診療科、ICU から 636 人、の計 1131 人で、一次レビュー終了時のイベント総数は A 教育病院で 471 件、B 教育病院で 2484 件の計 2955 件であった。

一方、慢性期病棟の総対象者数は 2972 人であった。これら 2972 人の対象のうち、計 404 名 (13.6%) の患者が対象期間中に少なくとも 1 回は転倒もしくは転落事故を起こしていた。これら 404 名に生じた転倒・転落事故は計 639 件であり、全対象患者の転倒・転落率は 3.7 件/1000 患者日であった。さらに、404 名の転倒者のうち最初の 1 週間で 28.2% (114 名) が転倒し、2 週間で 45.8% (185 名) が転倒しており、転倒した患者のうち、ほぼ半数は入院後 2 週間内に転倒・転落していることが明らかとなった。一方、年齢別で転倒・転落の検討を行うと、70 歳以上の患者の転倒・転落率は 4.6 件/1000 患者日であり、70 歳未満の転倒・転落率は 3.4 件/1000 患者日であり、70 歳以上の高齢者に多くイベントが発生していた。

今回測定した転倒要因の 36 因子のうち 14 因子 (年齢、転倒歴、聴覚障害、麻痺・痺れ、筋力低下、移動時の介助、ふらつき、見当識障害・意識混乱、不穏行動、判断力・理解力低下、記憶力低下・再学習困難、失禁、頻尿、トイレ介助) で転倒・転落の有無による有意な差を認めた ( $p < .05$ )。また、薬剤使用 (Medicine) および環境の問題 (State) の 2 つの項目ではどの因子でも有意な差は認められなかった。

本研究で得られた、本邦の成人入院患者における医原性有害事象ならびにエラーの疫学は、本邦の成人入院医療の現状を初めて明らかにするものであり、本邦のみならず、国際的にも、医原性有害事象の発生や影響を明らかにし、今後の医療安全対策の推進改善に

つなげる基盤と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。

## 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 92 件)

- ① 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, 21, 2012, 1221-6. DOI:10.1002/pds.3331
- ② 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, 18, 2012, 572-7. DOI:10.1111/j.1365-2753.2010.01629.x
- ③ Ikai H, Morimoto T, Shimbo T, Imanaka Y, Koike K. Impact of postgraduate education on physician practice for community-acquired pneumonia. *J Eval Clin Pract*, 査読有, 18, 2012, 389-95. DOI:10.1111/j.1365-2753.2010.01594.x
- ④ Morimoto T, Sakuma M, Matsui K, Kuramoto N, Toshiro J, Murakami J, Fukui T, Saito M, Hiraide A, Bates DW. Incidence of adverse drug events and medication errors in Japan: the JADE study. *J Gen Intern Med*, 査読有, 26, 2011, 148-53. DOI:10.1007/s11606-010-1518-3
- ⑤ Sakuma M, Morimoto T. Adverse drug events due to potentially inappropriate medications. *Arch Intern Med*, 査読有, 171, 2011, 1959. DOI: 10.1001/archinternmed.2011.553
- ⑥ Sakuma M, Morimoto T, Matsui K, Seki S, Kuramoto N, Toshiro J, Murakami J, Fukui T, Saito M, Hiraide A, Bates DW.

Epidemiology of potentially inappropriate medication use in elderly patients in Japanese acute care hospitals. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 査読有, 20, 2011, 386-92.

DOI:10.1002/pds.2110

- ⑦ Kubota Y, Yano Y, Seki S, Takada K, Sakuma M, Morimoto T, Akaike A, Hiraide A. Assessment of pharmacy students' communication competence using the roter interaction analysis system during objective structured clinical examinations. *Am J Pharm Educ*, 査読有, 75, 2011, 43.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3109797/>
- ⑧ Aggarwal R, Mytton OT, Derbrew M, Hananel D, Heydenburg M, Issenberg B, MacAulay C, Mancini ME, Morimoto T, Soper N, Ziv A, Reznick R. Training and simulation for patient safety. *Qual Saf Health Care*, 査読有, 19 Suppl 2, 2010, i34-43.  
DOI:10.1136/qshc.2009.038562
- ⑨ 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). Patient safety research: an overview of the global evidence. *Qual Saf Health Care*, 査読有, 19, 2010, 42-7.  
DOI:10.1136/qshc.2008.029165  
他 83 件

[学会発表] (計 89 件)

- ① Morimoto T. Comparison of adverse drug events and medication error between adult and pediatric inpatient: the JADE study. 29th International Conference of the International Society for Quality in Health Care,

October 21-24, 2012, Geneva, Switzerland.

- ② Seki S. Comparison of nonverbal behavior between disclosure of adverse events and medical interview among medical students. Association for Medical Education in Europe 2012, August 25-29, 2012, Lyon, France.
- ③ Sakuma M. Adverse drug events and medication errors in pediatric inpatient in Japan: the JADE study. 2012 Pediatric Academic Societies Annual Meeting, April 28-May 1, 2012, Boston, USA.
- ④ Morimoto T. Effects of disclosure training of adverse events on sustained interest and skills in patient safety in medical students. 28th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, September 14-17, 2011, Hong Kong, China.
- ⑤ Sakuma M. Drug classes associated with adverse drug events among elderly inpatients: the JADE Study. 28th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, September 14-17, 2011, Hong Kong, China.
- ⑥ Takada K. Comparison of effects of disclosure training of adverse events between medical students and resident physicians. 28th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, September 14-17, 2011, Hong Kong, China.
- ⑦ Seki S. Association between nonverbal behavior and quality of disclosure of adverse events. 28th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, September 14-17, 2011, Hong Kong, China.
- ⑧ Tanaka B. Epidemiology of Hospital Falls on Acute Care Wards in Japan.

- 28th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, September 14-17, 2011, Hong Kong, China.
- ⑨ Sakuma M. Development and validation of a clinical prediction rule to identify patients with higher risks of ADEs during hospitalization: the JADE Study. 28th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, September 14-17, 2011, Hong Kong, China.
- ⑩ 作間未織. 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. 第 114 回日本小児科学会学術集会. 2011 年 4 月 15-17 日. グランドプリンスホテル新高輪国際館パミール, 東京
- ⑪ 関進. 京都大学における有害事象説明実習. 第 5 回医療の質・安全学会学術集会. 2010 年 11 月 27-28 日. 幕張メッセ国際会議場, 千葉
- ⑫ 遠藤正樹. 大学病院における転倒・転落事故の経年的変化. 第 5 回医療の質・安全学会学術集会. 2010 年 11 月 27-28 日. 幕張メッセ国際会議場, 千葉
- ⑬ 森周平. 大学病院における転倒・転落事故の季節性変化. 第 5 回医療の質・安全学会学術集会. 2010 年 11 月 27-28 日. 幕張メッセ国際会議場, 千葉
- ⑭ Morimoto T. Evaluation of disclosure training of adverse events for medical and pharmaceutical students. 27th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, October 10-13, 2010, Paris, France.
- ⑮ Sakuma M. The epidemiology of adverse drug events and medication errors in paediatric inpatients in Japan. 27th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, October 10-13, 2010, Paris, France.
- ⑯ Miki I. Incidences of and attitude to adverse events and medical errors in outpatients in Japan. 27th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, October 10-13, 2010, Paris, France.
- ⑰ Sakuma M. The adverse drug events (ADEs) caused by medications listed on the Beers Criteria and ADE related factors in elderly inpatients: Japan Adverse Drug Events (JADE) Study. 27th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, October 10-13, 2010, Paris, France.
- ⑱ 関進. 有害事象説明実習の導入一定量の評価に向けた映像・音声の分析. 第 42 回日本医学教育学会大会. 2010 年 7 月 30-31 日. 都市センターホテル, 東京
- ⑲ 窪田愛恵. 医療安全学授業における有害事象説明実習の導入-RIASを用いた会話分析. 第 42 回日本医学教育学会大会. 2010 年 7 月 30-31 日. 都市センターホテル, 東京
- ⑳ 森本剛. 市中病院の高齢入院患者における潜在的不適切薬剤 (Beers 薬剤) の疫学と安全性. 第 1 回プライマリ・ケア連合学会学術大会. 2010 年 6 月 26-27 日. 東京国際フォーラム, 東京  
他 69 件
6. 研究組織
- (1) 研究代表者  
森本 剛 (MORIMOTO TAKESHI)  
近畿大学・医学部・教授  
研究者番号: 30378640
- (2) 研究分担者  
作間 未織 (SAKUMA MIO)  
近畿大学・医学部・講師  
研究者番号: 60349587  
吾郷 美奈恵 (AGOU MINAE)  
島根県立大学短期大学部・専攻科・教授  
研究者番号: 20209844
- (3) 連携研究者  
( )  
研究者番号: