

ついて、カナダの調査チームとの意見交換を行い、判断基準の整合を図った。たとえば、本研究における昨年度の予備調査においては、①「冠動脈狭窄に対し、血管形成術・ステント留置術を実施したが、再狭窄のため3ヶ月後にバイパス手術が必要になった症例」②「尿管結石に対し、体外的衝撃波腎尿管碎石術(ESWL)を実施したが効果なく、3ヶ月後に再度実施」、③「入院中の感冒罹患による入院期間の延長」といった症例を有害事象としていた。しかし、カナダの判定との整合性を考慮し、今年度調査においては、①の事象は「自然経過」、②の事象は「治療の特性」、③の事象は「医療との因果関係なし」と考え、有害事象としてみなさないこととした。

昨年度の予備調査においては、7病院を対象に無作為抽出された診療録700冊(1病院各100冊)中の有害事象は79件(11.3%)であったが、この調査結果をカナダ判定基準を用いて再判定したところ、有害事象は50件(7.1%)となった。

本年度調査では、15施設で抽出した3,750冊中の99冊が貸し出し中などで入手できず、3,651冊(産科症例で母親と新生児の診療録がそれぞれ存在する場合には、母子一体として1冊とカウントした)の診療録が対象となった。カナダ判定基準による有害事象の発生率は、特定機能病院3施設では7.4%±1.6%、その他の病院12施設では6.1%±1.9%であり、15病院全体では6.4±1.9%であった。

カナダ判定基準を用いた場合の15病院で発生した233件の有害事象のうち、診療科別にみると外科系での頻度が最も高く8.1%±3.0%であった(図表35)。発生していた有害事象は、調査対象入院中に原因と障害が発生している場合が52.4%であり、次いで調査対象入院前1年以内に原因が発生しているものが42.1%であった(図表36)。障害との因果関係においては、「新たな入院の必要が出た」が45.9%、次いで「入院期間が延長した」が43.8%であった(図表37)。医療との因果関係については、「明らかに誤った医療行為や管理上の問題は認められない」が全体の97.4%を占めた(図表38) 予防可能性については、予防可能性は高い(50%以上)ものが35.2%であった(図表39)。

図表 35 診療科別の発生率 (n=233)

	平均発生率(%)	標準偏差
内科系	5.9	2.6
外科系	8.1	3.0
産科	0.8	2.2
その他	2.3	4.6

図表 36 有害事象の発生原因と発生時期 (n=233)

	件数	(%)
調査対象入院前1年以内に原因が発生	98	42.1
以前の自院入院が原因	31	13.3
他院・他施設・外来診療などが原因	67	28.8
調査対象入院後1年以内に再入院	13	5.6
調査対象入院中に原因と障害が発生	122	52.4
合併症(急性心筋梗塞・脳血管障害など)	40	17.2
院内感染・敗血症	27	11.6
予定外の再手術	15	6.4
薬剤副作用反応	13	5.6
その他	27	11.6

図表 37 障害の種類 (n=233)*

項目	n	(%)*
1) 患者の死亡が早まった	11	4.7
2) 退院時、患者に障害が残っていた	14	6.0
3) 新たに入院の必要が出た	107	45.9
4) 入院期間が延長した	102	43.8

*複数選択可のため重複が1件あり、合計は100%とならない

*1)-4)の該当数合計234(患者数=233)

図表 38 医療との因果関係 (n=233)

	n	(%)
1) 明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる	6	2.6
2) 明らかに誤った医療行為や管理上の問題は認められない		
a. 医療行為や管理上の問題による	152	65.2
b. 医療行為や管理上の問題が原因となった可能性が高い(50%以上)	75	32.2
c. 医療行為や管理上の問題が原因となった可能性は低い(50%未満)	0	0.0

図表 39 予防可能性 (n=233)

	n	(%)
予防可能性は高い (50%以上)	82	35.2
予防可能性は低い (50%未満)	55	23.6
予防は實際上困難 (診療方針の変更は不要)	96	41.2
計	233	100.0

3) カナダ調査との比較における留意点

カナダ判定基準に基づいた有害事象の発生率は、15施設全体では6.4%であり、カナダの7.5%よりも若干低かった。しかし、わが国で調査対象となった症例の平均在院日数はカナダの2倍以上であったことから、仮に患者に有害事象が発生していたとしても、当初予定されていた入院期間のあいだに治癒してしまい、退院時の障害や在院日数の延長として捉えられないケースがあるものと考えられる。すなわち、有害事象発生率が過小評価されている可能性が示唆される。

そこで、カナダ判定基準で把握された有害事象に加え、「本来予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になった」症例を含めると、15病院の有害事象の発生率は8.0%±2.1%となり、カナダの有害事象率を上回ることとなるが、この場合には、カナダにおいても退院時の障害や入院延長とは捉えられず有害事象からは除外されるケースも含まれることとなり、むしろ過大評価された数値と考えられる。従って、カナダ判定基準で算出した数値についてもカナダの発生率との単純な比較は出来ないことに注意が必要である。

また、今年度の調査結果とカナダ調査との比較にあたり、レビュー対象とした患者の属性はそろえていない。カナダでは、レビュー対象として、患者の年齢が18歳以下は含めておらず、診療科においては産科を除外、また調査対象入院が他の急性期病床からの転院により発生している場合には除外としている。産科では有害事象の発生が少ないが、その一方で、他の急性期病床からの転院の場合には有害事象の可能性が高いと考えられることから、調査結果の比較の際には注意を要する。このようなレビュー対象の属性をそろえた上で、カナダとの有害事象の発生率を比較することが今後の課題である。

参考 平成16年度調査で把握された有害事象一覧

【予防可能性が高い】97件

1. 診断に関連した有害事象

- ・術前の腫瘍進展範囲の評価が不十分で再手術が必要となり、新たな入院を要した
- ・心不全の診断・治療の遅れにより症状が増悪し、新たな入院を要した
- ・虫垂炎の診断が遅れて腹膜炎を併発し、入院期間が延長した
- ・乳癌の見落としにより、入院時にはすでに病期が進行しており、死亡が早まった
- ・肺炎の診断・治療の遅れによる状態の悪化から、ショック状態となり、入院期間が延長した
- ・MRIで腰部硬膜外膿瘍の診断がつかず、治療が遅れ症状が悪化し、新たな入院を要した
- ・検診時に糖尿病患者の血糖値が測定されず、帰宅途中に低血糖となり、新たな入院を要した
- ・気管支拡張剤の血中濃度を測定しなかったことにより、喘息を起こし、新たな入院を要した
- ・薬剤誘発性喘息の既往を確かめずに非ステロイド性抗炎症薬を投与し、新たな入院を要した

2. 検査に関連した有害事象

- ・心臓カテーテル検査後の血腫により、入院期間が延長した
- ・心臓カテーテル検査を試みたがカテーテルを挿入できず、検査延期により、入院期間が延長した

3. 治療に関連した有害事象

- ・腰痛に対し、指圧師が指圧を施したところ、血腫形成し、新たな入院を要した
- ・骨折治療の牽引により拘縮を起し、その除去手術のため、新たな入院を要した
- ・外来での不十分な喘息治療により、新たな入院を要した
- ・外来で心不全患者に不適切な輸液が行われ、心不全悪化で新たな入院を要した
- ・胃癌の治療が不適切であったため、再発し、新たな入院を要した
- ・心不全、肺炎に対する不適切な外来治療により、急性腎不全を発症し、死亡が早まった
- ・外来で不十分な抜歯により、新たな入院を要した

4. 処置に関連した有害事象

- ・膀胱留置カテーテル挿入時の尿道損傷により、新たな入院を要した(2件)
- ・不適切な注入速度による経管栄養中の誤嚥性肺炎により、入院期間が延長した
- ・抗凝固薬内服中、腹腔内膿瘍の穿刺ドレナージで出血し、輸血を要した

5. 薬剤に関連した有害事象

- ・抗血栓薬内服中、大腸憩室から下血し、新たな入院を要した
- ・ジギタリス中毒による徐脈と心不全により、新たな入院を要した
- ・βブロッカーによる不整脈により、新たな入院を要した
- ・抗生剤内服により、けいれん発作が誘発され、死亡が早まった
- ・インターフェロンによる間質性肺炎により、新たな入院を要した
- ・抗リウマチ薬による汎血球減少により、新たな入院を要した
- ・喘息患者が消炎鎮痛薬の坐薬を使用後、呼吸困難となり、新たな入院を要した
- ・抗生剤の副作用による耳症状と抑うつ症状が出現し、新たな入院を要した

6. 手術に関連した有害事象

- ・抗血栓薬内服中、褥創を搔爬し、出血性ショックとなり、新たな入院を要した
- ・泌尿器科手術中、結紮糸がはずれ大量出血し、輸血を要した
- ・手術中の輸液過剰投与により、術後心不全を発症し、入院期間が延長した
- ・胆石手術中、胆嚢が穿孔し、胆嚢中の結石が腹腔内に落下し、入院期間が延長した
- ・角膜移植後、合併症のため再手術を要し、入院期間が延長した
- ・糖尿病性網膜症手術後、合併症により、再手術のため入院期間が延長した
- ・脳外科手術後、緊張性気脳症により、再手術を要した
- ・脳外科手術後、創部感染、硬膜下膿瘍を発症し、新たな入院を要した
- ・心臓手術後、創部感染により、入院期間が延長した
- ・心臓手術後、創部感染およびMRSA肺炎を発症し、死亡が早まった
- ・心臓手術後、創部が感染により離開し、新たな入院を要した
- ・冠動脈バイパス手術後、バイパス血管のねじれによる狭窄に対し、ステント留置を要した
- ・ペースメーカー埋め込み後、血腫形成し、入院期間が延長した
- ・開腹手術後、抜去したドレーンの一部が腹腔内に残留し、入院期間が延長した
- ・開腹手術後、ドレーンが腹腔内へ脱落し、再手術を要した
- ・開腹手術後、ドレーン挿入部が感染し、未完治のまま退院した
- ・開腹手術後、ドレーン感染により、入院期間が延長した
- ・胃癌手術後、膣液漏により、入院期間が延長した
- ・胃癌手術後、膣液漏があり、MRSAによる腹腔内膿瘍を生じ、入院期間が延長した
- ・開腹手術後、創部感染が生じ、入院期間が延長した
- ・開腹手術後、創部感染が生じ、未完治のまま退院した
- ・開腹手術後、創部MRSA感染および腹腔内膿瘍を発症し、入院期間が延長した
- ・開腹手術後、敗血症性ショックを発症し、入院期間が延長した
- ・食道癌術後、胃管の壊死が生じ膿胸となり、死亡が早まった
- ・直腸手術後、創部感染により、入院期間が延長した

- ・腹腔-頸静脈シャント術後、感染により、入院期間が延長した
- ・胆嚢摘出・総胆管切開術後、創部感染により、抗生剤を連日点滴した
- ・腹腔鏡下胆摘術後、内視鏡的逆行性胆管膵管造影により採石が必要となり、入院期間が延長した
- ・そけいヘルニア根治術後、再発により、新たな入院を要した (2件)
- ・そけいヘルニア根治術後、再発を繰り返す、再々手術のため新たな入院を要した
- ・そけいヘルニア術後、創部感染により、入院期間が延長した
- ・人工股関節全置換術後、脳硬塞・腸間膜動脈閉塞を発症し、治療のため入院期間が延長し、退院後も後遺症が残った
- ・人工骨頭全置換術後、MRSA 創部感染により、入院期間が延長した
- ・人工血管置換後、MRSA 感染により、抗生剤を連日点滴した
- ・虚血肢の不適切な切断のため再手術が必要となり、入院期間が延長した
- ・経皮的椎間板摘出術にて、神経障害を生じ、退院後も障害が残った
- ・脊椎手術後、創部浸出液があり処置のため、入院期間が延長した
- ・脊椎手術後、創部 MRSA 感染により、入院期間が延長した
- ・膝の手術後に、化膿性関節炎となり、新たな入院を要した (2件)
- ・臀部膿瘍に対する壊死組織の不適切な除去により、その後繰り返し手術を要し、入院期間が延長し、未完治のまま退院した
- ・人工肛門周囲に残糸あり、皮下膿瘍形成し、新たな入院を要した

7. 院内感染やその他の感染に関連した有害事象 (術後感染を除く)

- ・院内感染による新生児早期発疹性疾患により、新たな入院を要した
- ・腹膜透析導入後に MRSA 腹膜炎を発症し、チューブ抜去となり、腹膜透析チューブ挿入のために新たな入院を要した
- ・人工血管の MRSA 感染により、新たな入院を要した
- ・新生児の MRSA 腸炎により、新たな入院を要した
- ・MRSA 感染による化膿性関節炎により、入院期間が延長した

8. ドレーン・カテーテル・チューブ・ポート・ライン類の管理に関連した有害事象

- ・胸腔ドレーン感染により、入院期間が延長した
- ・腹膜透析カテーテルの感染により、入院期間が延長した
- ・中心静脈カテーテルの MRSA 感染により、抗生剤を連日点滴した
- ・気管チューブ抜管後の MRSA 感染により、抗生剤を連日点滴した
- ・硬膜外チューブの感染疑いにより、抗生剤を連日点滴した
- ・リザーバー留置部の膿瘍形成により、新たな入院を要した
- ・ポート挿入部の MRSA 感染により、入院期間が延長した
- ・癌化学療法点滴刺入部の感染により、抗生剤を連日点滴した

9. 医療用具・機器の使用・管理に関連した有害事象

- ・肝リザーバーポートのカテーテル部損傷により、新たな入院を要した
- ・中心静脈カテーテル抜去時に、カテーテルが切れて先端が遺残し、入院期間が延長した
- ・ペースメーカーの電池切れにより意識消失し、新たな入院を要した

10. システムに関連した有害事象

- ・退院時紹介状の記載ミスによるジギタリスの過量投与により、新たな入院を要した
- ・局所麻酔薬の取り違いにより、連日心電図モニターの監視を要し、輸液を実施した。
- ・不整脈患者が一般病室で心室細動となったが、看護師がアラームに気付くのが遅れ、死亡が早まった
- ・分娩後の子宮収縮不良に対する当直医の対応が遅れ、入院期間が延長した

11. 入院中の療養上の世話に関する有害事象

- ・弾性ストッキングにより水疱を形成し、未完治のまま退院した
- ・脳梗塞で入院中、転倒により上肢を骨折し、未完治のまま退院した
- ・不適切な経口摂取指示により誤嚥性肺炎を発症し、死亡が早まった
- ・呼吸困難のある患者がジュースを誤嚥し、集中治療室での治療を要した

【予防可能性が低い】 97 件

1. 診断に関連した有害事象

- ・新生児腸閉鎖の診断が遅れ、再手術となり、入院期間が延長した
- ・発熱で受診したが、診断がつかず、肺炎となり、新たな入院を要した
- ・貧血があったが入院中に精査されず、退院後多量下血で、新たな入院を要し、死亡が早まった
- ・肺炎の診断治療の遅れに伴い、骨髄疾患の治療が遅れ、入院期間が延長した

2. 検査に関連した有害事象

- ・胃内視鏡中に潰瘍が穿孔し、心停止となり、新たな入院を要し、死亡が早まった
- ・前立腺生検後の急性前立腺炎により、新たな入院を要した（2件）
- ・肺生検による気胸により、入院期間が延長した

3. 治療に関連した有害事象

- ・前回入院中の治療が不十分な状態で退院後、心不全が悪化し、新たな入院を要した
- ・不十分な利尿剤投与により、心不全が悪化し、新たな入院を要した
- ・前回入院中の治療が不十分な状態で退院後、慢性腎不全が悪化し、新たな入院を要した
- ・腰部椎間板ヘルニアに対する硬膜外ブロックで硬膜誤穿刺により、新たな入院を要した
- ・不適切な治療による下腿部の結節性紅斑の増悪により、新たな入院を要した

- ・腰痛に対して整体治療を受けていたが、症状悪化し、新たな入院を要した
- ・透析管理不全にて肺水腫となり、新たな入院を要した
- ・突発性難聴の治療の遅れにより、退院後も高音域聴力障害が残った

4. 処置に関連した有害事象

- ・療養病床で経管栄養が気管に逆流し、呼吸不全となり、新たな入院を要した
- ・施設で経管栄養中、誤嚥性肺炎を発症し、新たな入院を要した
- ・在宅で尿閉に対し訪問看護師が導尿を施行したが、症状改善なく、新たな入院を要した
- ・褥創を訪問看護師と家族が処置をしていたが、感染を起こして、新たな入院を要した
- ・導尿後の尿路感染により、入院期間が延長した
- ・導尿後の尿路感染により、抗生剤を連日点滴した（3件）
- ・分娩時の腔壁・会陰裂傷の出血により、入院期間が延長した

5. 薬剤に関連した有害事象

- ・症候性てんかんの患者に、痙攣を誘発する可能性のある抗生剤を投与し、てんかんを起こし、新たな入院を要した
- ・非ステロイド性抗炎症薬内服中、脳内出血を発症し、新たな入院を要した
- ・非ステロイド性抗炎症薬内服中、胃潰瘍を併発し、入院期間が延長した
- ・非ステロイド性抗炎症薬内服中、胃潰瘍を併発し、新たな入院を要した
- ・消炎鎮痛剤内服中、吐下血により、新たな入院を要した
- ・向精神薬による薬剤性パーキンソニズムの疑いにより、新たな入院を要した

6. 手術に関連した有害事象

- ・眼科手術中、合併症を起こし、再手術が必要となり、入院期間が延長した
- ・斜視手術後、複視が出現し、退院後も複視が残った
- ・下垂体腫瘍摘出術後、髄液漏により、新たな入院を要した
- ・前額部手術後、膿瘍と骨髓炎を発症し、新たな入院を要した
- ・咽頭癌手術後、創離開部のリーク（漏出）により、入院期間が延長した
- ・冠動脈バイパス術後、脳硬塞を発症し、退院後も後遺症が残った
- ・経皮的冠動脈形成術後、急性冠動脈閉塞となり、再形成術を要し、入院期間が延長した
- ・急性心筋梗塞で手術施行後、心室中隔穿孔を発症し、入院期間が延長した
- ・開胸手術後、創部感染により、抗生剤を連日点滴した
- ・食道癌に対する凝固療法後の合併症により、入院期間が延長した
- ・食道裂孔ヘルニアに対する手術後、胃食道逆流症を再発し、新たな入院を要した
- ・開腹手術後、創離開により、入院期間が延長した（2件）
- ・開腹手術後、ドレーンのMRSA感染により、抗生剤を連日点滴した
- ・開腹手術後、敗血症疑いにより、抗生剤を連日点滴した

- ・開腹手術後、腹壁癒痕ヘルニアにより、新たな入院を要した
- ・開腹手術後、ドレーンからの出血により、輸血を要した
- ・緊急開腹手術後、誤嚥性肺炎を発症し、死亡が早まった
- ・虫垂切除術後、腸穿孔で再手術を要し、入院期間が延長した
- ・肝動脈塞栓術後、高血糖となり持続インスリン投与が必要となった
- ・腹腔鏡下胃切除後、吻合部通過障害により、入院期間が延長した
- ・腹腔鏡下胆嚢摘出術後、肺塞栓症を発症し、入院期間が延長した
- ・腹壁癒痕ヘルニア根治術後、再発し、新たな入院を要した
- ・内視鏡的逆行性胆管膵管造影で排石できずに急性膵炎を発症し、化膿性胆管炎から敗血症に至り、入院期間が延長した
- ・直腸癌手術後、下肢深部静脈血栓症を発症し、血栓溶解剤を連日点滴した
- ・直腸手術後、瘻孔形成により、入院期間が延長した
- ・胃切除術後、吻合部リーク（漏出）により、入院期間が延長した
- ・抗凝固薬内服中、経尿道的前立腺切除術後に出血のため止血術を繰り返し、入院期間が延長した
- ・人工肛門造設術後、創部感染により、入院期間が延長した
- ・腰椎手術後に症状再発し、新たな入院を要した
- ・上肢の外傷に対する手術後、伸展不良の再手術のため、新たな入院を要した
- ・人工股関節全置換術後、脱臼により、新たな入院を要した
- ・人工股関節全置換術後、脱臼を繰り返して再手術を要し、入院期間が延長した

7. 院内感染やその他感染症に関連した有害事象（術後感染症は除く）

- ・MRSAによる尿路感染により、抗生剤を連日点滴した
- ・下肢潰瘍のMRSA感染により、入院期間が延長した
- ・糖尿病で入院中、発熱、感染により、入院期間が延長した
- ・入院中に発症した敗血症のため心臓カテーテル検査が延期となり、新たな入院を要した
- ・血液疾患の化学療法中に敗血症を発症し、抗生剤を連日点滴した
- ・神経因性膀胱に伴う尿路感染により、抗生剤を連日点滴した
- ・気管切開患者の気道感染により、抗生剤を連日点滴した
- ・胃瘻周囲の感染により、抗生剤を連日点滴した

8. ドレーン・カテーテル・チューブ・ポート・ライン類の管理に関連した有害事象

- ・中心静脈カテーテル挿入時に気胸を発症し、胸腔ドレナージを要した（3件）
- ・腹膜透析カテーテル刺入部発赤による透析開始の遅れにより、入院期間が延長した
- ・腹膜透析カテーテル挿入術後のカテーテルが抜けかけ、再手術を要し、入院期間が延長した
- ・膀胱留置カテーテルに伴う尿路感染により、抗生剤を連日点滴した（5件）

- ・膀胱留置カテーテルに伴う尿路感染により、入院期間が延長した
- ・膀胱留置カテーテルに伴う尿路感染から敗血症に至り、抗生剤を連日点滴した
- ・ペースメーカーのリードが抜けて再固定のため、入院期間が延長した
- ・気管挿管による声帯肉芽腫形成により、新たな入院を要した

9. システムに関連した有害事象

- ・前立腺生検のため抗血栓薬を中止したが、その後他院で内服が再開され生検延期となり、入院期間が延長した

10. 療養上の世話に関連した有害事象

- ・入院中の患者が内服薬を包装ごと服用し、内視鏡下での摘出を要した
- ・新生児の糖水多飲による低ナトリウム血症により、新たな入院を要した
- ・失禁でオムツ使用に伴う尿路感染により、抗生剤を連日点滴した
- ・施設で発症した誤嚥性肺炎により、新たな入院を要し、死亡が早まった
- ・施設で発症した誤嚥性肺炎により、新たな入院を要した
- ・入院中の誤嚥性肺炎により、入院期間が延長した(2件)
- ・大腿骨腫瘍の患者が歩行器使用中に転倒し、骨折の手術を要した
- ・転倒後、腹部の創離開により、入院期間が延長した
- ・ベッドからの転落により歯牙を損傷し、退院後も損傷が残った

【予防は實際上困難（診療方針の変更は不要）】 160 件

1. 検査に関連した有害事象

- ・心臓カテーテル検査後に脳梗塞を発症し、抗血栓薬、脳保護薬を連日点滴した
- ・心臓カテーテル検査入院中の発熱により、入院期間が延長した
- ・上部消化管内視鏡中に、血圧低下し、低酸素血症により、強心薬を連日点滴した
- ・前立腺生検後の血尿により、新たな入院を要した
- ・大腸内視鏡検査後の限局性腹膜炎により、新たな入院を要した
- ・内視鏡的逆行性胆管膵管造影後の膵炎により、膵炎治療薬を連日点滴した
- ・内視鏡的逆行性胆管膵管造影後、膵炎により、入院期間が延長した
- ・低出生体重児に対する頻回な採血による貧血により、入院期間が延長した

2. 治療に関連した有害事象

- ・血液疾患の化学療法後に発症した MRSA 上顎洞炎により、視力障害が出現し、退院後も障害が残った
- ・放射線治療中、肺臓炎を発症し、入院期間が延長した
- ・心房細動に対し抗不整脈を変更後、心房粗動になり、新たな入院を要した
- ・上肢骨折に対する牽引により神経障害が出現し、退院後も障害が残った
- ・未熟児に酸素を連日投与したところ、未熟児網膜症を発症し、レーザー治療を要した
- ・不妊治療後、卵巣過剰症候群を発症し、新たな入院を要した

- ・腹膜透析の既往がある患者のイレウス再発により、新たな入院を要した

3. 処置に関連した有害事象

- ・分娩時の傷害による頸椎障害により、新たな入院を要した

4. 薬剤に関連した有害事象

- ・脳腫瘍に対する化学療法中のめまいのため、新たな入院を要した
- ・癌化学療法中に発熱、ショックを起こし、連日、点滴治療をした
- ・癌化学療法中の感染により、抗生剤を連日点滴した
- ・癌化学療法中のカテーテル感染疑いにより、抗生剤を連日点滴した
- ・癌化学療法中の肺炎疑いにより、入院期間が延長した
- ・血液疾患化学療法中の敗血症により、入院期間が延長した
- ・血液疾患の化学療法中の肺真菌症により、入院期間が延長した
- ・血液疾患の化学療法中に感染し、抗生剤を連日点滴した(2件)
- ・血液疾患の化学療法中の発熱のため、抗生剤を連日点滴した
- ・抗癌剤投与中の皮疹により、入院期間が延長した
- ・抗癌剤投与中の腸炎、下痢により、新たな入院を要した
- ・抗悪性腫瘍薬内服中、アレルギーにより、入院期間が延長した
- ・抗痙攣薬投与中の発熱とリンパ節腫脹により、新たな入院を要した
- ・抗甲状腺薬内服中、好中球減少と発熱により、新たな入院を要した
- ・結核治療中の肝機能障害により、新たな入院を要した
- ・抗ウイルス剤による無顆粒球症により、入院期間が延長した
- ・抗生剤投与中の肝機能障害により、入院期間が延長した
- ・抗生剤投与中の肝機能障害により、新たな入院を要した
- ・抗生剤投与後の溶血、血小板減少により、新たな入院を要した
- ・抗生剤投与中、偽膜性腸炎を発症し、予定の手術の延期により、入院期間が延長した
- ・抗生剤内服中、偽膜性腸炎から心不全が悪化し、中心静脈栄養を実施した
- ・抗生剤などを内服中に大腸炎を併発し、入院期間が延長した
- ・抗生物質投与中の出血性腸炎により、入院期間が延長した
- ・抗生剤投与中の皮疹により、入院期間が延長した
- ・向精神薬による麻痺性イレウスにより、新たな入院を要した
- ・気管支拡張薬による動悸により、新たな入院を要した
- ・骨髄疾患治療薬内服中、イレウスにより、新たな入院を要した
- ・抗不安薬内服中、肝機能障害により、新たな入院を要した
- ・抗リウマチ薬による間質性肺炎により、新たな入院を要した
- ・産後、薬剤内服中の皮疹により、入院期間が延長した
- ・子宮収縮抑制剤の副作用で児が低血糖になり、輸液を連日点滴した
- ・造影剤アレルギーにより、新たな入院を要した(2件)

- ・造影剤による腎機能障害により、入院期間が延長した
- ・造影剤による腎不全により、新たな入院を要した
- ・造影剤による皮疹が出現し、経皮的冠動脈形成術が延期となり、新たな入院を要した
- ・造影剤による発疹により、入院期間が延長した
- ・ステロイド内服中の患者が、手術後にびらん性胃炎を発症し、入院期間が延長した
- ・非ステロイド性抗炎症剤内服中の胃潰瘍により、新たな入院を要した
- ・非ステロイド性抗炎症剤と抗癌剤投与中、肝機能障害により、入院期間が延長した
- ・非ステロイド性抗炎症剤内服中の胃潰瘍により、新たな入院を要した（2件）
- ・内服中（胃潰瘍治療薬、非ステロイド性抗炎症剤、抗癌薬など）、白血球減少により、入院期間が延長した
- ・消炎鎮痛剤内服中の出血性胃潰瘍により、新たな入院を要した
- ・消炎鎮痛剤投与後の呼吸困難により、新たな入院を要した
- ・抗血栓薬内服中に出血性胃潰瘍を発症し、新たな入院を要した
- ・喘息の治療薬内服中の発疹により、新たな入院を要した
- ・高尿酸血症治療薬投与に伴う腎機能障害を生じ、未完治のまま退院した
- ・顆粒球コロニー刺激因子による成人呼吸促迫症候群疑いにより、ステロイドパルス療法を要した
- ・母に投与された薬剤による児の薬疹疑いにより、新たな入院を要した
- ・輸血後の肝炎により、肝生検のため新たな入院を要した
- ・胃切除術後、消化性潰瘍治療薬によるふらつきが出現し、新たな入院を要した

5.手術に関連した有害事象

- ・麻酔導入後に心停止し、死亡が早まった
- ・舌癌手術中に神経を切断し運動障害、麻痺が出現し、退院後も障害が残った
- ・下大静脈腫瘍塞栓摘除術中に、肺梗塞となり心停止し、肺梗塞治療のため、入院期間が延長した
- ・大腸内視鏡的粘膜切除術時の出血により、入院期間が延長した
- ・白内障手術中の合併症により、反対側の手術の予定が延期となり、入院期間が延長した
- ・手術による眼内挿入物に感染が生じ、新たな入院を要した
- ・人工股関節全置換術中に大量出血し、輸血を要した
- ・硝子体手術後、硝子体出血のため、新たな入院を要した
- ・網膜剥離術後、症状再発し、再手術を要した
- ・眼科手術後、症状再発にて再手術が必要となり、入院期間が延長した
- ・眼科手術後、角膜上皮障害により、入院期間が延長した
- ・眼瞼部悪性腫瘍切除後、兔眼となり、その治療のため、新たな入院を要した
- ・白内障術後、視力が回復せず再手術のため、新たな入院を要した

- ・脳外科手術後に急性膵炎、肝障害を発症し、絶食下、中心静脈栄養を要した
- ・未破裂脳動脈瘤クリッピング術後、複視が出現し、退院後も複視が残った
- ・口腔再建術後、感染により、新たな入院を要した
- ・聴神経腫瘍術後、顔面神経麻痺が出現し、退院後も麻痺が残った
- ・咽頭癌手術後、気管孔狭窄に対する手術のため、新たな入院を要した
- ・咽頭癌手術後、顎下部瘻孔を生じ、新たな入院を要した
- ・気胸に対し手術施行したが再発を繰り返し、新たな入院を要した
- ・開胸開腹手術後、中心静脈カテーテルからの感染疑いにより、抗生剤を連日点滴した
- ・心臓手術後、心膜切開後症候群により、入院期間が延長した
- ・心臓大血管手術後、低心拍出量症候群により、死亡が早まった
- ・冠動脈バイパス術後、確認の心臓カテーテル検査でバイパス血管が解離したため、緊急ステント挿入を要し、入院期間が延長した
- ・ペースメーカー埋め込み後の創部感染により、新たな入院を要した
- ・ペースメーカー埋め込み後に発熱があり、抗生剤を連日点滴した
- ・食道癌術後、吻合部狭窄に対する拡張術のため、新たな入院を要した
- ・食道癌術後、通過障害により、新たな入院を要した
- ・開腹手術後、イレウスおよび腹壁癒痕ヘルニアにより、新たな入院を要した
- ・開腹手術後、イレウスにより、新たな入院を要した（18件）
- ・開腹手術後、イレウスにより、入院期間が延長した（3件）
- ・開腹手術後、肝酵素上昇により、入院期間が延長した
- ・開腹手術後、サブイレウスにより、新たな入院を要した
- ・膵臓癌手術後、胆管炎疑いにより、抗生剤、グロブリン製剤を連日点滴した
- ・腹腔鏡下胆嚢摘出術後に肝炎、膵炎を発症し、入院期間が延長した
- ・内視鏡的ファーター乳頭括約筋切開術後の急性膵炎により、入院期間が延長した
- ・経内視鏡的に膵管ステント挿入後、感染症を発症し、入院期間が延長した
- ・肝癌に対する経皮的エタノール注入による肝機能障害により、入院期間が延長した
- ・胆管癌手術後、吻合部のリーク（漏出）により、入院期間が延長した
- ・胆管癌手術後、胆管炎により、新たな入院を要した
- ・胆管癌手術後、肝膿瘍により、新たな入院を要した
- ・膵頭十二指腸切除術の既往があり、膵炎を発症し、新たな入院を要した
- ・子宮癌手術後、感染性リンパ管炎により、新たな入院を要した
- ・子宮頸管縫縮術後、糸の結び目の埋没により、抜糸のため、新たな入院を要した
- ・帝王切開後、発熱により、入院期間が延長した
- ・帝王切開術後、イレウスにより、新たな入院を要した
- ・泌尿器科手術後、発熱により、入院期間が延長した
- ・泌尿器科手術後、疼痛により、入院期間が延長した

- ・経尿道的前立腺切除術後、精巣上体炎により、入院期間が延長した
- ・経尿道的前立腺切除術後、出血により、血腫除去術、止血術を施行した
- ・人工股関節全置換術後、脱臼を繰り返し、新たな入院を要した
- ・大腿骨頸部骨折手術後、胸水、無気肺を発症し、入院期間が延長した
- ・膝蓋骨骨折の整復固定術後、ワイヤーがあたり、再手術を要した
- ・膝靭帯再建術後の関節水腫により、新たな入院を要した
- ・馬尾神経腫瘍切除後、神経障害が出現し、入院期間が延長した
- ・脊椎手術後、上腸間膜症候群と思われるイレウス症状により、入院期間が延長した
- ・前腕の骨折後に生じた偽関節の手術後、偽関節が再発し、新たな入院を要した
- ・手根管症候群術後、症状悪化し、退院後もしびれが残った
- ・指切断の形成術後、変形の再手術のため、新たな入院を要した
- ・シャント造設後、止血処置と血管形成術を要した
- ・シャント手術の不成功により、新たな入院を要した
- ・下肢静脈瘤手術後、同部位に蜂窩織炎を発症し、新たな入院を要した
- ・下肢静脈瘤術後、リンパ漏により、入院期間が延長した

6. 感染に関連した有害事象

- ・シャント造設部の発赤に対する抗生剤投与により、入院期間が延長した
- ・新生児早期発疹性疾患の疑いにより、新たな入院を要した

7. ドレーンの管理に関連した有害事象

- ・胸腔ドレーン挿入部の肉芽形成により、新たな入院を要した

8. 医療機器の使用・管理に関連した有害事象

- ・人工呼吸器患者で呼気終末陽圧による肺損傷により、胸腔ドレナージを要した

9. 入院中の療養上の世話に関する有害事象

- ・入院中の誤嚥性肺炎により、抗生剤を連日点滴した
- ・入院中の誤嚥性肺炎により、入院期間が延長した
- ・脳出血で入院中、III度の褥創を発症し、未完治のまま退院した
- ・出血性胃潰瘍で入院中、経口摂取後に吐血し、内視鏡的止血術を要し、入院期間が延長した
- ・交通外傷で入院中、肺動脈血栓症を発症し、入院期間が延長した

医療事故の全国的発生頻度に関する研究
報告書

平成 17 年 3 月

編集・印刷

株式会社 三菱総合研究所 ヒューマン・ケア事業開発部
〒100-8141 東京都千代田区大手町 2-3-6
電話 03-3277-0569 FAX 03-3277-3460
