様式３

# 学 位 論 文 要 旨

研究題目

Adverse Events due to Surgical Procedures among Pediatric Inpatients: The Japan Adverse Event Study

（小児患者における手術関連有害事象の臨床疫学）

兵庫医科大学大学院医学研究科

医科学専攻　　環境病態制御系

臨床研究学（指導教授　　森本　剛）

氏　名　三木　康暢

小児入院患者における手術関連有害事象および診療上のエラーは、医療安全上の重要な問題である。しかし、小児入院患者における手術全般を対象とした系統的な臨床報告は限られている。本研究では、小児入院患者における手術関連有害事象および診療上のエラーの詳細な臨床疫学を明らかにすることを目的とした。

小児入院患者における医原性有害事象を調査した多施設後ろ向きコホート研究である Japan Adverse Events Study のデータを用いて、日本国内の２つの三次医療機関で手術を受けた小児入院患者を解析対象とした。手術を高侵襲手術と低侵襲手術に分類し、高侵襲手術は、主要体腔（胸腔、腹腔、頭蓋腔など）や深部構造（骨、脊髄など）への到達と、解剖学的な修復や切除を伴う手術と定義した。低侵襲手術は、皮膚や粘膜など表層へのアプローチにとどまり、明らかな解剖学的な修復や切除は伴わない手術とした。

対象は 328 例（延べ 4261 患者日）で、87 例が高侵襲手術、241 例が低侵襲手術であった。年齢中央値は、高侵襲手術群で１歳［四分位範囲 0-8 歳］、低侵襲手術群で４歳［四分位範囲 1-7 歳］であった（P = 0.03）。有害事象は 292 件発生し、高侵襲手術群で 156 件（83.4 件/1000 患者日）、低侵襲手術群で 136 件（56.9 件/1000 患者日）であり、高侵襲手術群で有意に高かった（P = 0.001）。生命を脅かす有害事象の割合は、高侵襲手術群で高かった（5% vs. 2%、P = 0.53）。エラーの発生率は両群で同程度であったが（高侵襲手術群：33 件/1000 患者日、低侵襲手術群：37 件/1000 患者日）、エラーが有害事象に至る割合は高侵襲手術群で高かった（22/61 件（36%） vs. 14/88 件（16%）、P = 0.005）。

高侵襲手術を受けた小児患者では、低侵襲手術と比べて有害事象の発生率が高く、診療上のエラーが有害事象に至る頻度が高かった。小児患者における周術期の安全対策において、手術の侵襲度に応じた対策が必要であることが示唆された。