

20030 848

厚生労働科学研究費補助金

医薬安全総合研究事業

ヒヤリ・ハット事例の要因分析・データ評価手法
に関する研究報告書

平成15年度総括研究報告書

主任研究者 土屋 文人

平成16年3月

厚生労働科学研究費補助金
医薬安全総合研究事業

ヒヤリ・ハット事例の要因分析・データ評価手法
に関する研究報告書

平成15年度総括研究報告書

主任研究者 土屋 文人

平成16年3月

目 次

I. 総括研究報告書

主任研究者 土屋 文人 1

II. 分担研究報告

ヒヤリ・ハット事例のデータ評価手法に関する研究

分担研究者 大倉 典子 7

ヒヤリ・ハット事例における心理学的要因分析に関する研究

—外的手がかりモデルによる分析—

分担研究者 松尾 太加志 53

ヒヤリ・ハット事例の収集と分析に関する問題点と今後の課題

分担研究者 鮎澤 純子 93

総括研究報告書

ヒヤリ・ハット事例の要因分析・データ評価手法に関する研究

主任研究者 土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部

【研究要旨】医療安全対策ネットワーク事業においてヒヤリ・ハット事例の収集が開始されたことから、これらの報告の収集・分析・評価について検討を行った。情報の収集段階においては、データの内容にバラツキが多く、データマイニングを行うための前処理に多大な労力と時間が必要であることが明確になった。これらを改善するためには、報告システムの整備が必要不可欠である。また、この報告がどのような効果をもたらすのかを示すためには、現場へのフィードバックが必要であるが、これらが発展途上である現段階では、医療関係者にとって、報告制度の重要性の認識はあるものの、負担担っているのも現状である。これらが悪循環とならないよう報告システム開発が必要である。

分析についても、現状においては、他分野で行われている手法を踏襲する例が多いが、当面はやこれでもやむを得ないと思われるが、今後は医療の特殊性を考慮した分析手法を確立することも必要である。そのためには、労働環境を含め明らかでないデータを取ることも必要と思われる。

訴訟の少ない我が国においては、訴訟事例のように深い検討がなされるケースが少ないこともあり、ヒヤリ・ハット事例報告を基に、重大な事故防止を図ることも重要であることから、これらの観点を医療関係者、関係業界、行政のみならず、患者の視点を含めて検討することが極めて重要である。

A. 研究目的

平成13年より医療安全対策ネットワーク整備事業として、特定機能病院、国立病院等を対象としてヒヤリ・ハット事例の報告制度が稼働している。第1回から第7回までに収集された事例において、医薬品関連で報告された事例は1000件余である。医薬品が関連する事故あるいはヒヤリ・ハット事例は極めて多く、全ての事例の半数を占めている。しかしながら、医療分野におけるヒヤリ・ハット事例の要因分析手法、あるいは評価手法は未だ確立していないため、防止対策については、個別の対策を検討せざるをえないのが現状である。

本研究では、人間工学、心理学、情報工学、医療管理学等の専門分野の研究者により、それぞれの専門領域の観点からの、要因分析や客観的評価

方法を検討するとともに、医療における特殊性を加味しながら、臨床におけるヒヤリ・ハット事例の分類方法を確立するとともに、これらの要因分析や評価手法を確立により、医療安全対策ネットワーク整備事業を実効あらしめることを目的とするものである。

B. 研究方法

ネットワーク整備事業で収集されたヒヤリ・ハット事例のうちで医薬品が関連する情報を対象に情報工学の専門家と協力して、再度事例分析を行うとともに、今後の収集・分析における課題について検討を行う。

また、情報工学、心理学、医療管理学等の専門家による分担研究の結果を総括することにより、ヒヤリ・ハット事例の要因分析・データ評価手法

の在るべき姿について検討を行う。

C. 結果

1 ヒヤリ・ハット事例報告そのものの課題

ヒヤリ・ハット事例においてはデータマイニング等を利用して要因分析を行うことを検討したが、データマイニングを行うためには、得られたデータの各項目でかなりの前処理を必要とすることが判明した。このような前処理が必要となる最大の要因は、現状の医療安全対策ネットワーク整備事業として収集されているヒヤリ・ハット事例は、医薬品・医療機器の場合、記述情報になっているため、報告者の記述に大きく左右されてしまうことにあるといえる。記述が標準化されていないため、例えば薬品名の記述についても以下のようなバラツキが生じてしまうことになる。

① 全角と半角文字

ブランド部分においても見受けられるが、規格を示す数字及び単位において特に混在が目立っている

② 剤形の記載の有無

存在しない剤形（カプセルなのに錠）という場合も見受けられるが、最大の問題は販売名が剤形を含んでいないため、正式な販売名で報告されても、剤形が記載されていないことになってしまう。

③ 接頭あるいは接尾に記号が含まれている場合

接尾記号（例アダラートL）が存在するものが記号なしで記載されていたりする場合もあり、販売名が特定できない場合がある。

また、要因においても以下のような表現のゆれが生じていた。

「薬効類似」と「薬効同種」

「薬剤名が似ていた」と「名称類似」

「錠」と「錠剤」

更に、必要な項目が満たされていない場合も見受けられ、（例：薬品名の記載がない、薬品名の記載が内容を読むと記載してあるが、本来の欄は空白になっている等）、ヒヤリ・ハット報告におけるエラーが発生している例も少なくないことが確認できた。

2 分担研究者報告からの指摘等

データの要因を分析するために、過大な前処理が必要となることは、要因分析に必要以上の時間を要することになり、結果的にヒヤリ・ハット報告の意義を弱めてしまう可能性があり、今後システマ的に対応及び報告制度に関する報告者への教育の必要性も考慮すべきである。

医療機関のヒヤリ・ハット報告の重要性についての意識はあるが、その目的等が必ずしも理解されていないのが現状と言わざるをえない。報告することが目的化してしまっている傾向も少なからず見受けられる。未だ発展途上と考えればやむを得ないことかもしれないが、本来の目的を十分に理解し、報告の質を保つための方策を検討することが求められるのではないだろうか。

ヒヤリ・ハット報告において確認不足を要因とするものが極めて多いが、医療関係者のプロ意識がなせる技なのかもしれないが、要因分析を行うために必須な記載について周知をする必要がある。特に医薬品や医療機器に関するヒヤリ・ハット報告により、「物」の面から改善を図られることがあることを報告者に周知徹底する必要があると思われる。

報告された事例の分析についても必ずしもうまくいっているとは言えない。医療現場の忙しさ、医療安全に関する医療機関内の体制が確立されていない現時点においてこれを求めるのは少し

酷かもしれないが、報告→分析→改善のサイクルを実効性あるものにするために必要な体制についても検討をすべきである。報告の分析が十分にできないならば、報告制度の意義を低下させてしまう可能性が高くなってしまふことは問題である。

分析方法についても他の分野における分析手法で行われているのが現状である。しかしながら医療と他の分野が必ずしも状況が同じではないことは留意すべき点である。ヒューマンエラーの分析という面では共通であるかもしれないが、医療の特殊性（長時間の勤務、夜間のベッドサイドのように光量等が不十分な作業環境、専念することが困難な作業環境等）を十分に考慮して分析を行うことが必要であり、その意味では今回心理学分野の分担研究者によって試みられた手法を含め、今後更なる検討が必要であることが確認された。

D. 考察

データ収集においては、現在の収集システムをもう少しユーザーフレンドリーな形に修正することが必要と思われる。現行の記述のバラツキを減少させる、あるいは正確な薬品名等を報告させるためには、Webにおいて薬品名をプルダウンで示し、選択を行うような方式が必要不可欠である。そのためには、報告システム内で標準コードを装備しデータを処理しやすくすることも検討すべきである。また、必須項目については空白を許さないなど、報告システムの中にエラー防止の仕組みを装備することも重要である。

一方で、報告者に対する教育も重要である。報告制度が開始されてから日が浅いため、報告することによりどのようなことが変わるのかというような実感が臨床現場にフィードバックされていないのが現状である。蓄積されたデータから言える場合もあるが、新薬等の名称類似や外観類似

等については、素早い対応が取られることにより、報告の意義を示すことが可能になる。報告制度を実のあるものにするべく更なる検討が必要である。

分析については、結果のところでも述べたが、第一段階は他の分野における手法を参考にすべきことは当然であるが、医療の特殊性をいかにして分析手法に反映させるかについては今後十分な検討が必要である。例えば外観類似一つとっても、発生した場所の光量は何ルクスであったかというようなことも人間工学的な分析には必要なデータであるが、このようなデータは必ずしも収集されておらず、両者の認識が可能であったのか否かという判断は事実上できないのが現状である。勤務時間等も重要な要素であるが、現状で「確認不足」を要因とするケースが極めて多くなっている点は今後どのような検討を行うのかを含めて、大きな課題であるといえる。

データマイニング等最近の情報工学的手法を活かすことが可能となるようなデータ収集方法、真の要因を解明するための基礎的なデータがないままでヒヤリ・ハット報告を進めることは、ただでさえ忙しい医療現場に更なる過重負担をかすことになってしまう。米国のように訴訟事例が少ない我が国においては、事故事例の分析も不十分な場合が少なくない現状において、今回の研究のように、異なる分野の研究者が協力して研究を行うことが極めて重要である。医療関係者のこの数年の意識改革の進展状況に鑑みれば、今後さまざまな面での改革が実施されることは想像に難くないが、一方で医療関係者を側面から支援するための体制作りを図ることが喫緊の課題と思われる。

E. 結論

ヒヤリ・ハット事例の収集、分析、評価方法についてさまざまな角度から検討を行った。報告システムが未だ発展途上であるが、報告の目的の周

知徹底、医療分野の特性を考慮した分析手法の確立が喫緊の課題である。そのためにも、医療関係者のみならず、工学、心理学等の分野の研究者との連携が必要不可欠である。また、報告制度を実効性あるものにするためには、製薬企業や情報システムのベンダー等の協力も必要不可欠であり、また、行政の果たす役割も極めて大きいものがある。また、医療安全は患者の視点を忘れてはならず、患者の参加を含め、総合的な観点で医療安全を図ることが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(倫理面への配慮)

本研究には個人や病院を特定できる項目は含まれておらず、倫理面の問題は特に生じない。

厚生労働科学研究費補助金 医薬安全総合研究事業

ヒヤリ・ハット事例のデータ評価手法に関する研究

分担研究者 大倉 典子

平成16年3月

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書
ヒヤリ・ハット事例のデータ評価手法に関する研究

分担研究者 大倉 典子 芝浦工業大学

研究要旨 医療安全対策ネットワーク整備事業として収集されたヒヤリ・ハット事例について、データ解析手法を確立する目的で、データに対して種々の分析を行った。その結果は以下の通りである。

- ・ ヒヤリ・ハット事例における要因や剤形の傾向、要因と事例の種類との関係等が明確になり、今回のデータ解析手法の有効性が確認された。
- ・ データから正しい知見を得るためには、適切な前処理を行う必要があることがわかった。
- ・ さらなる大規模なデータ収集には、前処理が不要となるようなデータ収集システムの整備が不可欠であることがわかった。

A. 研究目的

誤った薬の投与や、薬の投与量の間違いが原因で、患者が命を落としたり、重い後遺症で苦しんだりする医療事故がある。このような医薬品に関する医療事故を防ぐために、厚生労働省によって医療安全対策ネットワーク整備事業が平成 13 年から開始され、ヒヤリ・ハット事例報告制度が稼働を始めた。この事例を収集する目的は、幸いにして事故に至らなかった事例を収集することで、事前に予防対策を実施し、事故防止につなげることである。労働災害の発生確率については、有名な「ハインリッヒの法則」がある。これは、1 件の重大災害の陰には 29 件の軽災害があり、さらにその陰には怪我には至らなかったがヒヤッとしたり、ハットしたりした事例が 300 件は生じているというものである。

事前の予防対策としては、医療現場における事例の共有化と、医薬品の持つ事故ポテンシャルの低減化との両面が考えられる。しかし現状では、ヒヤリ・ハット事例が収集されたものの、要因分析手法やデータ解析手法が、未だ確立していないため、統一的な予防対策の提案に役立てる段階には至っていない。そこで本研究では、ヒヤリ・ハット事例のデータ解析手法の確立を目指し、収集されたヒヤリ・ハット事例に対して種々の解析を行った。

B. 研究方法及び結果

(1) データベースの基礎的な解析

今回解析の対象としたデータは厚生労働省において医療安全対策ネットワーク事業に余立秋集された医薬品に関するヒヤリ・ハット事例 1074 件である。本データは以下の 10 項目で構成されていた。

- ① 要因
- ② 間違えそうになった薬剤名
- ③ 間違えそうになった薬剤の剤形
- ④ 間違えそうになった薬剤の規格単位
- ⑤ 本来投与すべき薬剤名
- ⑥ 本来投与すべき薬剤の剤形
- ⑦ 本来投与すべき薬剤の規格単位
- ⑧ 事例の内容
- ⑨ 意見
- ⑩ 備考

(2) データベースの問題点の抽出及びそれを解決するための前処理の実施

解析に使用するデータは、質問項目に対する自由記述形式であったため、記入フォーマットが統一されておらず、以下のような問題点が存在することが判明した。

- ① 事例内容にのみ文章で記入してあるものなど、未記入の欄（空白セル）が多い。
- ② 同じ内容と思われるものであっても、半角文字と全角文字が混在している。また、「PN ツイン」と「ピーエヌツイン」のように入力薬剤名の入力

表1 前処理前後の「要因」の項目の比較

「要因」(前処理後)の項目	「要因」の項目
規格違い	複数の規格が存在した、規格違い、不明、同一規格、その他、数量違い、剤形違い、計算違い(製剤量)、規格違い・名称類似、規格違い(院内製剤)、規格起因、勘違い/薬効起因、勘違い(別物)、勘違い
名称類似	薬剤名が似ていた、名称類似/読み違い、名称類似、類似名称/規格起因、略号(院内製剤)、略号、名称類似外観類似、名称類似・同一規格・外観類似、名称類似・同一規格、不明、ヒューマンエラー/数量違い、判定不能、同一商標規格違い、同一記号、同一規格、その他、その他(記号類似)、数量違い、剤形違い、規格起因、勘違い
ヒューマンエラー	薬剤の性質上の問題、不明、ヒューマンエラー/入れ忘れ、ヒューマンエラー、判定不能、認識不足、その他、勘違い
外観類似	薬剤を入れる容器が似ていた、薬剤の色や形態が似ていた、薬効が似ていた、本体外観類似、不明、ヒューマンエラー外観類似、ヒューマンエラー/剤形違い、判定不能、認識不足、同一記号、同一規格、その他、その他(同一剤形)、その他(剤形類似)、剤形違い、勘違い/ヒューマンエラー、勘違い/外観類似、勘違い、外観類似同一規格、外観類似/規格起因、外観類似/勘違い、外観類似
?	不明、判定不能、その他、その他(説明不足)、数量違い、勘違い/薬効起因、勘違い
記号違い	ヒューマンエラー/数量違い、その他、その他/記号違い、数量違い、剤形違い、記号違い、記号違い・同一規格・剤形違い、記号違い・同一規格
数量違い	不明・管理が悪い、判定不能、その他、数量違い、勘違い
薬効類似	薬効類似、薬効類似その他、薬効類似規格起因、薬効類似・名称類似、薬効類似・同一記号、薬効類似・同一規格、薬効類似・外観類似、薬効同種/名称類似、名称類似薬効起因、ヒューマンエラー/薬効起因
伝達ミス	不明、判定不能、認識不足、その他、その他(伝達ミス)、その他(伝達エラー)、その他(記載ミス)
剤形違い	剤形違い
管理	配置が悪かった、管理が悪かった、不明、ヒューマンエラー/管理側類、その他、その他(管理)(冷所)、その他(管理)、勘違い/配置、勘違い
マシントラブル	判定不能、その他(調剤機器整備不良)、その他
知識不足	知識不足、その他

方法にばらつきがあった。

③「要因」フィールドの分類が、“勘違い”“や、”“ヒューマンエラー”、“その他”“など、事故の要因として定義が広すぎ、あまり意味を成さないと思われる表現で分類されている。

④文章で記入してあるため、データマイニングツールで扱えない。(フィールド「事例の内容」は特に顕著)

上記①～④に示したデータをそのまま使用するとデータが分散し、情報量の低下を招き解析結果に影響を及ぼすことから、データ解析に先立ち以下のような前処理を行った。

①「要因」に対する前処理

- (1) 半角文字を全角に統一
- (2) 類似項目名をまとめる
- (3) 項目名を再分類

②「薬剤名」に関する前処理

- (1) 半角文字を全角に統一
- (2) 名前の後の記号や“%”、“号”などを削除

③「剤形」に関する前処理

- (1) 半角文字を全角に統一する
- (2) 項目名を再分類

表1に前処理前後の「要因」の項目の比較を示す。

(4)前処理前後の解析結果の比較

前処理前の「要因」の項目とその割合を表2に、前処理後の「要因」の項目とその割合を表3に示す。

表2 オリジナルデータの「要因」とその割合

①規格違い	(15%)
②ヒューマンエラー	(11%)
③勘違い	(9%)
④その他	(9%)
⑤名称類似	(6%)
⑥数量違い	(5%)
⑦記号違い	(5%)
⑧複数の規格が存在した	(4%)
⑨薬剤名が似ていた	(4%)
⑩剤形違い	(3%)

表3 前処理後の「要因」の項目とその割合

①規格違い	(25%)
②名称類似	(15%)
③ヒューマンエラー	(14%)
④外観類似	(14%)
⑤?	(7%)
⑥記号違い	(7%)
⑦数量違い	(7%)
⑧薬効類似	(4%)
⑨伝達ミス	(3%)
⑩剤形違い	(2%)

表2及び表3を比較すると、処理前の「要因」はその傾向が明確でなく、“名称類似”は6%、“外観類似”は3%未満だったが、前処理で項目を再分類した結果、“名称類似”は15%、“外観類似”も14%となった。また“規格違い”、“名称類似”、“ヒューマンエラー”、“外観類似”の4要因が全体の7割を占めていることがわかった。したがって、これら4つの要因を予防する対策を講じることが、効率の良い薬剤事故防止策とも言える。次に「剤形」についての処理前後の比較を行った。表4に処理前の結果を、表5に処理後の結果を示す。

この結果からは、“錠剤”が4割近くを占めているが、投与される薬の剤形の割合に“錠剤”が多い可能性があるため、この結果から単純に「間違いが多い剤形が“錠剤”」とは言えない。前処理前には“注射薬”、“注射剤”など種々に表記されていたものをまとめた結果、“注射液”が“錠剤”に次いで誤りやすい剤形であることが明らかになった。

表4 オリジナルデータの「剤形」とその割合

①錠剤	(30%)
②錠	(5%)
③バイアル	(4%)
④アンプル	(2%)
⑤注射薬	(2%)
⑥ボトル	(2%)
⑦注	(2%)
⑧注射剤	(2%)
⑨注射	(2%)
⑩散剤	(2%)

表5 前処理後の「剤形」の項目とその割合

①錠剤 (37%)
②注射液 (10%)
③バイアル (5%)
④アンプル (5%)
⑤mg (5%)
⑥カプセル (4%)
⑦不明(4%)
⑧液剤(3%)
⑨ml (3%)
⑩ボトル (2%)

更に「剤形」が“錠剤”及び“注射液”である場合の「要因」について前処理前後の比較を行った。

その結果錠剤については、規格違いと“名称類似”を合わせると「要因」の半数を超えることがわかった。それ以外の“外観類似”と“ヒューマンエラー”とともに、“薬効類似”が同程度に主要な要因となっている点が“錠剤”に特異な点である。また注射剤については“規格違い”と“名称類似”と“外観類似”を合わせると「要因」の8割に達することがわかった。それ以外の“記号違い”がそれらに次ぐ要因となっている点が“注射液”に特異な点であると言えることが示された。

(5)データマイニング手法による解析

上述のような前処理を経たデータに対してデータマイニングの手法による解析を行った。解析にはクレメンタイン8.1を利用した。以下にそれぞれ行った解析結果とそこから得られた知見を示すこととする。

<解析1>

「事例内容」フィールドの項目別発生頻度と、「改正主要因」との関連を調べるため、棒グラフノードを用いて、フィールドを「事例内容」に設定し、「改正主要因」フィールドをオーバーレイした。結果を図1に示す。

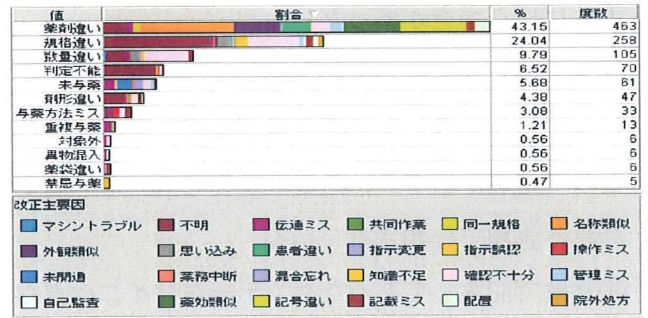


図1 改正主要要因とその内容の割合

<知見1>

・投薬事故の内容の頻度は以下の順で起こる。

- 1 薬剤違い
- 2 規格違い
- 3 数量違い

・「要因」として“思い込み”がある場合、“規格違い”の投薬事故が起こりやすい。

・「要因」として“確認不十分”がある場合、“規格違い”と“数量違い”の投薬事故が起こりやすい。

・「要因」として“伝達ミス”がある場合、“重複与薬”と“与薬忘れ”の投薬事故が起こりやすい。

<解析2>

「間違えそうになった薬剤名」と、「本来投与すべき薬剤名」の相関を調べるため、「事例内容」の項目“薬剤違い”を条件抽出し、Web マルチグラフを用いて、「間違えそうになった薬剤名」と、「本来投与すべき薬剤名」の相関を調べた。結果は図2に示す。

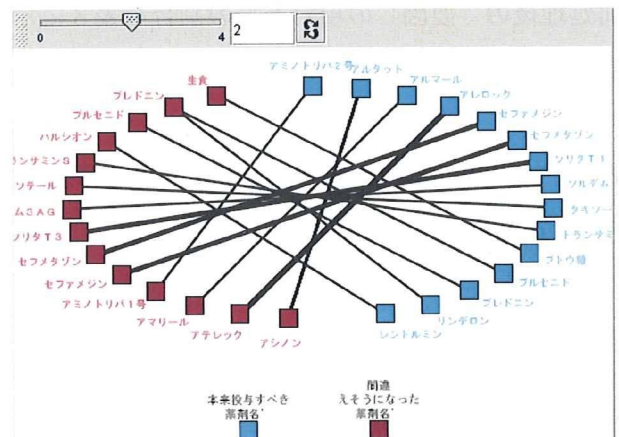


図2 「間違えそうになった薬剤名」と、「本来投与すべき薬剤名」の相関

<知見 2>

- ・薬剤名“アテロック”と“アレロック”は薬剤違いの投薬事故が起りやすい。
- ・薬剤名“セファメジン”と“セフメタジン”は薬剤違いの投薬事故が起りやすい。
- ・薬剤名“ソリタ T3”と“ソリタ T1”は薬剤違いの投薬事故が起りやすい。

<解析 3>

「事故原因となった業務フェーズ」の値と、「事故が判明したフェーズ」の値が異なるものは、監査で発見できずに次以降の業務フェーズに移ってしまったものである。

そこで、監査で発見できなかった事例の「間違えそうになった薬の剤形」と「事例内容」との相関を調べるため、条件抽出ノードで、監査発見できたものと、できなかったものをそれぞれ抽出し、マルチ Web グラフで相関を求めた。結果を図 3 に示す。

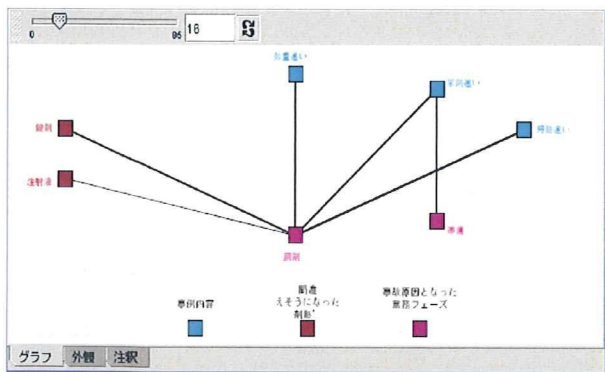


図 3 監査で発見できなかった事例の「間違えそうになった薬の剤形」と「事例内容」との相関

<知見 3>

- ・「事例内容」が”数量違い”の投薬事故は調剤フェーズの監査で発見されにくい。
- ・「間違えそうになった薬の剤形」が“錠剤”と“注射液”の投薬事故は調剤フェーズの監査で発見されにくい。

・「事例内容」が”規格違い”の投薬事故は調剤フェーズの監査で発見されにくい。

<解析 4>

「間違えそうになった薬の剤形」と、「本来投与すべき薬剤」との相関を見るため、条件抽出ノードで「事例内容」が“剤形違い”と“薬剤違い”の事例を抽出し、マルチ Web グラフで相関の強さを調べた。結果は図 4 に示す。

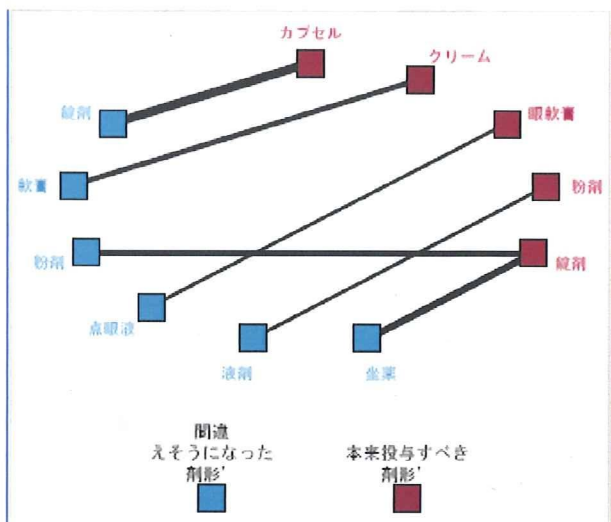


図 4 「間違えそうになった薬の剤形」と、「本来投与すべき薬剤」との相関

<知見 4>

- ・薬剤の剤形が“カプセル”の薬剤と、“錠剤”の薬剤は間違われやすい。
- ・薬剤の剤形が“坐薬”の薬剤と、“錠剤”の薬剤は間違われやすい。
- ・薬剤の剤形が“粉剤”の薬剤と、“錠剤”の薬剤は間違われやすい。
- ・薬剤の剤形が“液剤”の薬剤と、“粉剤”の薬剤は間違われやすい。
- ・薬剤の剤形が“眼軟膏”の薬剤と、“点眼液”の薬剤は間違われやすい。
- ・薬剤の剤形が“クリーム”の薬剤と、“軟膏”の薬剤は間違われやすい。

<解析 5>

与薬量誤差の頻度と、「改正主要因」との関連を調べるため、「間違えそうになった薬剤の量」と「本来投与すべき薬剤の量」の商を、「間違えた量 / 本来の量」フィールドとして追加し、棒グラフノードで、「改正主要因」をオーバーレイした。結果を図5に示す。

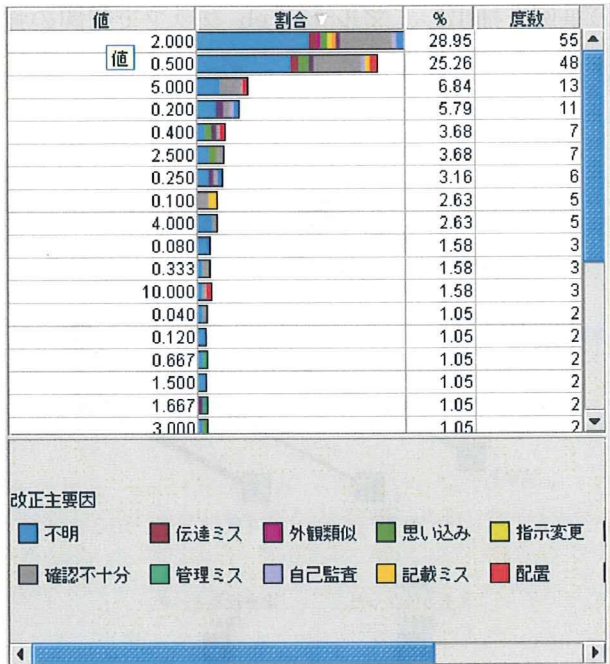


図5 与薬量誤差の頻度と、「改正主要因」との関連

例) $(\text{間違えた量} / \text{本来の量}) = 2$ の時は本来の倍量与薬

<知見5>

- ・「与薬量違い」は 1、倍量与薬、2、半量与薬 3、5倍量与薬 の順の頻度で発生する。
- ・「要因」「配置ミス」によって起こる数量違い投薬事故は、5倍量与薬や、10倍量与薬など、大きな誤差量になる可能性が比較的高い

<解析6>

目的変数「改正主要因」、説明変数に、「事故の原因となった業務フェーズ」、「事故内容」を設定し、アソシエーションルールを求めた。結果を図6に示す。

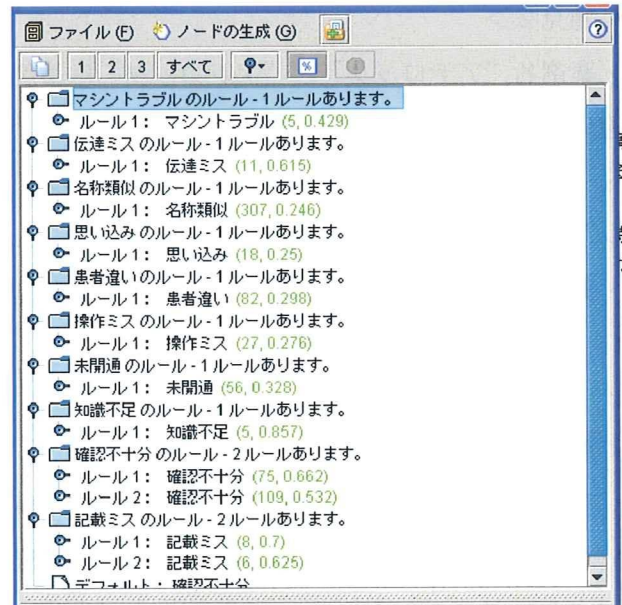


図6 アソシエーションルール

<知見6>

- ・「事例内容」が“剤形違い”の時、「改正主要因」は“思い込みである”（インスタンス=18、確信度=25%）
- ・「事例内容」が“薬剤違い”で、「事故の原因となった業務フェーズ」が“準備”の時、「改正主要因」は“患者違い”である。（インスタンス=82 信度=29.8%）
- ・「事例内容」が“与薬方法ミス”の時、「改正主要因」は“操作ミス”である。（インスタンス=27 信度=26.2%）
- ・「事例内容」が“未与薬”の時、「改正主要因」は“未開通”である。（インスタンス=56、確信度 32.6%）
- ・「事例内容」が“禁忌与薬”の時、「改正主要因」は“知識不足”である。（インスタンス=5、確信度 85.7%）
- ・「事例内容」が“数量違い”の時、「改正主要因」は“確認不十分”である。（インスタンス=75、確信度 66.2%）
- ・「事例内容」が“規格違い”の時、「改正主要因」は“未開通”である。（インスタンス=109、確信度=53.2%）

・「事例内容」が“薬剤違い”で、「事故の原因となった業務フェーズ」が“準備”の時、「改正主要因」は“患者違い”である。(インスタンス=82 信度=29.8%)

・「事例内容」が“与薬方法ミス”で、「事故の原因となった業務フェーズ」が“調剤”の時、「改正主要因」は“記載ミス”である。(インスタンス=8、確信度=70%)

・「事例内容」が“薬袋違い”の時、「改正主要因」は“記載ミス”である。(インスタンス=6 確信度=62.5%)

D. 考察

以上の研究結果から、以下の考察を行った。

- ・ 前処理前後の解析結果が異なることから、今回のデータベースについては、前処理の必要だったことが明らかになった。ただし、大規模データベースについて今回のような綿密な前処理の実施は困難であることから、今後さらに大規模にヒヤリ・ハット事例の収集を行っていくにあたっては、メニュー選択を多用して自由記述をなくす等、データ収集を正確にしかも手間をかけずに行えるようなデータ収集システムを整備することが不可欠である。
- ・ 今回の結果では、ヒヤリ・ハット事例の要因として規格違いが多いので、規格違いに対する防止策を講じることが重要である。
- ・ 今回の結果では、ヒヤリ・ハット事例の剤形には、錠剤と注射液が多く、錠剤の要因は薬効類似、注射剤の要因は記号違いであることから、このそれぞれに対する防止策を講じることが重要である。
- ・ 思い込みでは規格違い、確認不十分では規格違い・数量違い、伝達ミスでは重複与薬・与薬忘れが起きやすいことが明らかになった。また、それ以外にも種々のルールが得られ、これらは今後のヒューマンエラー防止への認

識を高めるのに、役立つと思われる。

E. 結論

医療安全対策ネットワーク整備事業として収集されたヒヤリ・ハット事例について、データ解析手法を確立する目的で、データに対して種々の分析を行った。その結果は以下の通りである。

・ヒヤリ・ハット事例における要因や剤形の傾向、要因と事例の種類との関係等が明確になり、今回のデータ解析手法の有効性が確認された。

・データから正しい知見を得るためには、適切な前処理を行う必要があることがわかった。

・さらなる大規模なデータ収集には、前処理が不要となるようなデータ収集システムの整備が不可欠であることがわかった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

青砥哲朗, 高橋雄太, 木村正臣, 大倉典子, 土屋文人 “医薬品に関するヒヤリ・ハット事例の解析手法の検討” FIT(情報科学技術フォーラム), 2004

高橋雄太, 木村正臣, 大倉典子, 土屋文人 “投薬ヒヤリ・ハット事例における因子分析” 日本人間工学会関東支部大会卒業研究発表会, 2004

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(倫理面への配慮)

使用したデータベースには個人や病院を特定できる項目は含まれておらず、したがって本研究において倫理面の問題はない。

要因	要因	問題発生原因	剤型	規格単位	水素投与すべき薬剤名	水素投与すべき薬剤名	剤型	剤形	規格単位	事例の内容	意見	備考
処方違い	処方違い	1%オムニカイン	アンプル	1%10ml	オムニカイン	オムニカイン	アンプル	アンプル	2%1ml	2%オムニカイン1mlのところに、1%オムニカイン10mlを調剤、錠剤から注射液を受け、交換する。	調剤を確認する。	
規格違い	規格違い	5%プロドワロ	注シラボトル	20ml/A	5%プロドワロ	5%プロドワロ	注シラボトル	注シラボトル	20ml	指示受けミス	外服薬	
外観類似	外観類似	5%プロドワロ	注シラボトル	10.0ml	生食	生食	注シラボトル	注シラボトル	10.0ml	併用薬名(プロドワロ)を記載する際の誤り(注シラボトル)に類似、タイプ3Aを修正しようとしたところ、薬剤カート内のイロンが入っている薬に50%プロドワロのラベルが貼られており、それに気づかず、4イロン2Aと50%プロドワロ1Aを60mlの注射液に混入してしまいました。		アンプルの承認書を添付し、薬剤カート内の薬品の管理をきちんとする。
規格違い	規格違い	50%プロドワロ	注シラボトル	20ml	8.4%メイロン	8.4%メイロン	注シラボトル	注シラボトル	20ml	指示受けミス		
規格違い	規格違い	50%プロドワロ	注シラボトル	100	5%プロドワロ	5%プロドワロ	注シラボトル	注シラボトル	100			
規格違い	規格違い	ACMV	注シラボトル	500g	ACMV	ACMV	注シラボトル	注シラボトル	500g	入腹患者さんに与えて、AV検査の処方が、ACMVを調剤してしまっ。翌日、開通しに気づき、交換した。患者さんにはまだ施行されていなかった。		
略号	名称類似	CTX (セキサキトリン)	錠剤	20ml	CTX	CTX	錠剤	錠剤	20ml	CTXの指示があったがCTXと勘違いしてしまい錠剤を準備してしまいました。		CTXの使用説明が小さかった。英語ではなく薬品名をフルネームで指示するように依頼した。
規格違い	規格違い	MAP	錠剤	1単位	MAP	MAP	錠剤	錠剤	2単位	2単位の指示を1パック2単位と思い込んで1単位しか投与しなかった。		
処方違い	処方違い	MSコンチン	錠剤	10mg	MSコンチン	MSコンチン	錠剤	錠剤	10mg	MSコンチン錠2錠を注射液で2回に分けて服用したところ、患者が飲み忘れたことに気が付いて、30mg錠と10mg錠を交換したところ、30mg錠と10mg錠の交換を行った。		錠剤2単位の輸血を使用することが多かったため思い込んでしまった。マニキュア通りに患者さんと確認する。
処方違い	処方違い	MSコンチン	錠剤	80mg	MSコンチン	MSコンチン	錠剤	錠剤	80mg	20mgと2錠と10mgと2錠の処方となった。		承認不足、在院期間中は承認を行う。
処方違い	処方違い	MSコンチン	錠剤	10mg	MSコンチン	MSコンチン	錠剤	錠剤	20mg (10mg2錠)	20mgと2錠と10mgと2錠の処方となった。		変更となる場合は承認を行う。
その他	?	mukdai	錠剤	250mg	naki	naki	錠剤	錠剤				
処方違い	処方違い	MS	錠剤	20ml	MS	MS	錠剤	錠剤	20ml			
処方違い	処方違い	PL	錠剤	1g/包	PL	PL	錠剤	錠剤	0.5g/包	PL 0.5gの処方であったが1gの処方品を調剤する。		製品が1gと異なるのでそのまま調剤する。処方内容の読み、医師が処方した内容をよく確認する。
処方違い	処方違い	PNツイン1号	注射液	1.000ml	PNツイン1号	PNツイン1号	注射液	注射液	1.000ml	薬剤の上下を間違えず、投与		外袋から出した時点ですぐに輸入する習慣を付けた。
処方違い	処方違い	PNツイン2号	注射液		PNツイン2号	PNツイン2号	注射液	注射液		指示薬と違った薬剤が来ていた		確認不足
名称類似	名称類似	PNツイン2号	注射液		PNツイン2号	PNツイン2号	注射液	注射液		本来の投与時間より4時間早く下された		承認調剤に関する注意の徹底
処方(院内製剤)	名称類似	P-BAイウ(内約東処方)	散剤	2g/包	P-BAイウ(内約東処方)	P-BAイウ(内約東処方)	散剤	散剤	2g/包	外患者において、P-BAイウ 3包、分3 28日の処方のもと、P-BAイウ(内約東処方)を調剤。患者は7日分服用して貰っていたが、箱に問題はなかった。		
処方(院内製剤)	名称類似	P-BAイウ(約東処方)	散剤	1包2.2g	P-BAイウ(約東処方)	P-BAイウ(約東処方)	散剤	散剤	1包2.2g	外患者において、院内処方東処方のP-BAイウ(内約東処方)を調剤。患者(当院医師)は一部服用後気付いた。		
処方違い	処方違い	ST3	錠剤		ST3	ST3	錠剤	錠剤				
処方違い	処方違い	アキネット	錠剤		アキネット	アキネット	錠剤	錠剤		外服薬についても調剤変更があるとの訴えがあり、正しい薬を再調剤し交換した。		調剤および監視を厳重かつ慎重にすることとした。
判定不能	名称類似	アキノロ	錠剤		アキノロ	アキノロ	錠剤	錠剤		併用薬の類似が調剤されているとの指摘があり、アキノロと交換した。		注意して調剤を行う。
処方違い	処方違い	アキノロ	錠剤	25g、50g	アキノロ	アキノロ	錠剤	錠剤	2.5g、500g	アキノロ2.5gと併用薬500gを調剤するところ、アキノロ2.5gと併用薬500gを調剤するところ、併用薬の類似が調剤されているとの指摘があり、アキノロと交換した。		併用薬の承認を確認する。二人休調のチェックとするため。
名称類似	名称類似	アキノロ	錠剤	150mg	アキノロ	アキノロ	錠剤	錠剤	75mg			
不明	外観類似	アキノロ	錠剤	10ml	アキノロ	アキノロ	錠剤	錠剤	20ml	口頭指示はIC13mlと補液で合計100mlであったが、アキノロ3mlと補液で合計100mlを調剤し、処方したところ、補液が不足していたこと、アキノロの類似が調剤されているとの指摘があり、アキノロと交換した。		
処方違い	処方違い	アキノロ	錠剤	20mg	アキノロ	アキノロ	錠剤	錠剤	10mg	調剤されたものの規格を確認していない		
処方違い	処方違い	アキノロ	錠剤	20mg	アキノロ	アキノロ	錠剤	錠剤	20mg	アキノロL(20)の処方に対して、アキノロCR(20)を調剤してしまっ。		原因は不注意、似た名称の薬剤には特に注意する。用法にも注意しては防げたと思われる。
処方違い	処方違い	アキノロ	錠剤	20mg	アキノロ	アキノロ	錠剤	錠剤	10mg	薬剤の容器、形態、が併用薬の類似がある		
処方違い	処方違い	アキノロ	錠剤	10mg	アキノロ	アキノロ	錠剤	錠剤	10mg	アキノロのところに、医師がアキノロLを処方したが、事前に判明。		処方力ミスをしないよう注意喚起した。

規格違い 規格違い	規格違い 規格違い	MSコンドン カスター錠	錠剤 錠剤	80mg 20mg	MSコンドン カスター錠	MSコンドン カスター錠	錠剤 錠剤	錠剤 錠剤	70mg 10mg	3.0mg2錠10mg1錠を5錠のとき、3.0mg2錠10mg2錠のときと同一 カスター錠10mgの処方から2.0mgを調剤していった。	製品となる場合は指し添えのこと 製品名のみを変更とされた。規格も1 分に調整する。
外観類似 薬号違い	外観類似 薬号違い	カマダ カリメート	末 錠剤	1g	セルベック カマダ	セルベック カマダ	末 錠剤	不明 錠剤	0.5g	1770.5g5mg7Pのとき377.1g7Pを交付し、病棟看護婦により発見された。	照不足
外観類似 広義ミス 規格違い	外観類似 広義ミス 規格違い	カルスロット カルテナリン錠1mg 錠	10mg 1mg	10mg 1mg	カルスロット カルテナリン錠	カルスロット カルテナリン錠	錠剤 錠剤	錠剤 錠剤	10mg 2mg	2錠112時間、夕の指方まで2錠112時間と要領に指示する。 当該指方のカルテナリン錠2mgが処方されたが下投認せず当該指方のカルテナリン錠1mgで調 剤した。	処方を見くろくする。 調剤時に指方の指認を行う。オーグリンに より当該指方の指方の処方できていたようにす 使用直前に指認(医師、患者)
外観類似 薬号違い	外観類似 薬号違い	カルベニン カルベニン錠	錠剤	0.5g	セルベック カルベニン錠	セルベック カルベニン錠	錠剤	錠剤	0.5g	1錠2錠	医師が頓服薬を1回分ではなく全量で処方して いる可能性もあつたこと念頭に、オーグリンに と同等として、分岐が多い場合は必ず医師 と確認してあることが大前提である。
その他	その他	キノロカイン ケベラシン	液体 錠剤	0.01 1錠200mg	キノロカイン ケベラシン錠	キノロカイン ケベラシン錠	液体 錠剤	液体 錠剤	240 1錠200mg	異なる日付の薬物を同じ容器(10ミリリットル注射器)に用意した。2つを区別するために封を交 えて用意していたが、納入が混雑が原因であったため混雑を注入する際には、まったくそのことを 考慮していた。	マニュアルとおり、サインの指方指認を使用 用意する。使用済みの指方指認は必ず回収す る。多くの指方指認を使用する場合は必ず指方 指認する。以上を当該指方に 内容等の確認。
薬量違い	薬量違い	ケベラシン	錠剤	1錠100mg	ケベラシン	ケベラシン	錠剤	錠剤	1錠100mg	1錠の薬物の配達し。	
名称類似	名称類似	クラビッド錠	錠剤	100mg	クラビッド錠	クラビッド錠	錠剤	錠剤	200mg	クラビッド錠にクラビッド錠を調剤してしまつた。	薬品名が同一で、薬物はほぼ同じ。通常、 クラビッド錠は一日2回が多いがこの は一日3回と違っていたのでクラビッド錠と思 い込んでいた。思い込みでなし、照認を長く
記号違い	記号違い	ケルカゾール	錠剤	110mg	ケルカゾール	ケルカゾール	錠剤	錠剤	110mg	薬品名が同一で思い込みで調剤した	
剤形違い	剤形違い	ケルカゾール錠	錠剤	4mg	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	5mg	1錠目に処方されたケルカゾール錠が来たが、看護婦2人でケルカゾールの処方箋と薬 品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
剤形違い	剤形違い	ケルカゾール錠	錠剤	4mg	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	5mg	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
名称類似 薬効類似	名称類似 薬効類似	ケルカゾール錠	錠剤	2.5g 50ml	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	2.5g 50ml	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
薬効類似 外観類似	薬効類似 外観類似	ケルカゾール錠	錠剤	20mg	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	10mg	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
ヒューマン エラー	ヒューマン エラー	ケルカゾール錠	錠剤	4mg	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	2mg	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
規格違い	規格違い	ケルカゾール錠	錠剤	1錠4mg	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	1錠4mg	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
その他	その他	ケルカゾール錠	錠剤	1錠50mg	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	1錠50mg	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
薬効類似 ヒューマン エラー	薬効類似 ヒューマン エラー	ケルカゾール錠	錠剤	12.5	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	2mg	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
規格違い	規格違い	ケルカゾール錠	錠剤	1mg	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	300mg	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
薬効類似 ヒューマン エラー	薬効類似 ヒューマン エラー	ケルカゾール錠	錠剤	150mg	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	100mg	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
規格違い	規格違い	ケルカゾール錠	錠剤	5mg	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	10mg	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
薬効類似 外観類似	薬効類似 外観類似	ケルカゾール錠	錠剤	1g	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	50mg	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
名称類似 規格違い	名称類似 規格違い	ケルカゾール錠	錠剤	250mg	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	3.000IU	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
名称類似 規格違い	名称類似 規格違い	ケルカゾール錠	錠剤	300mg	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	3.000IU	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
薬効類似 外観類似	薬効類似 外観類似	ケルカゾール錠	錠剤	60mg	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	60mg	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
規格違い	規格違い	ケルカゾール錠	錠剤	60mg	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	60mg	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
名称類似 規格違い	名称類似 規格違い	ケルカゾール錠	錠剤	1g	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	2g	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
名称類似 規格違い	名称類似 規格違い	ケルカゾール錠	錠剤	1g	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	1g	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	
名称類似 規格違い	名称類似 規格違い	ケルカゾール錠	錠剤	1g	ケルカゾール錠	ケルカゾール錠	錠剤	錠剤	1g	ケルカゾール錠の処方箋と薬品とを見ながら確認したが誤認であったことに気が付かず1回分を処方した。	

