

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・ 分析事業について

23

Japan Council for Quality Health Care (JCQC)



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

平成21年年報

目次

前巻詞
はじめに、理事長の挨拶
第2章 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について

I 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要…………… 11

1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集の経緯…………… 11

2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の概要…………… 12

【1】事業の目的…………… 12

【2】業務の進行…………… 12

【3】薬局ヒヤリ・ハット事例収集の経緯…………… 12

II 報告の現況…………… 14

【1】報告の現況…………… 14

【2】報告の経緯…………… 14

【3】報告の状況…………… 14

【4】報告の今後の見込み…………… 14

III 薬局ヒヤリ・ハット事例の分析…………… 16

【1】分析の目的…………… 16

【2】分析の概要…………… 16

【3】分析の結果…………… 16

【4】分析の今後の見込み…………… 16

【5】分析の今後の見込み…………… 16

事例紹介

▼

II 共有すべき事例…………… 16

事例1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事例報告…………… 17

事例2 薬局ヒヤリ・ハット事例…………… 18

事例3 薬局ヒヤリ・ハット事例…………… 19

事例4 薬局ヒヤリ・ハット事例…………… 20

事例5 薬局ヒヤリ・ハット事例…………… 21

事例6 薬局ヒヤリ・ハット事例…………… 22

事例7 薬局ヒヤリ・ハット事例…………… 23

事例8 薬局ヒヤリ・ハット事例…………… 24

事例9 薬局ヒヤリ・ハット事例…………… 25

事例10 薬局ヒヤリ・ハット事例…………… 26

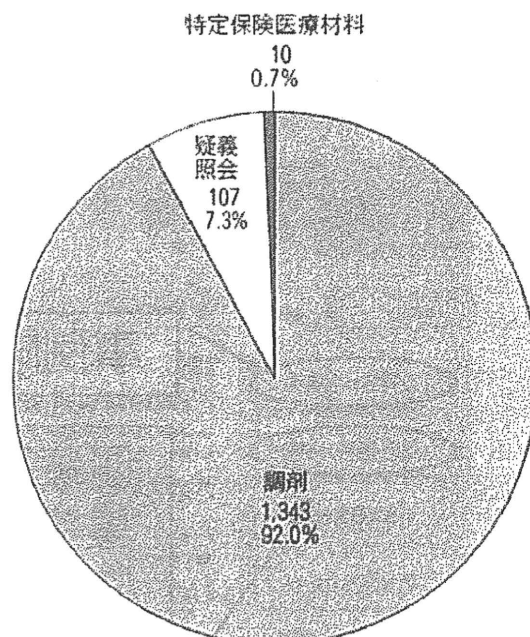
集計結果

テーマ分析

24

Japan Council for Quality Health Care (JCQC)

事例の概要	件数
調 剤	1,343
疑 義 照 会	107
特定保険医療材料	10
医薬品の販売	0
合 計	1,460

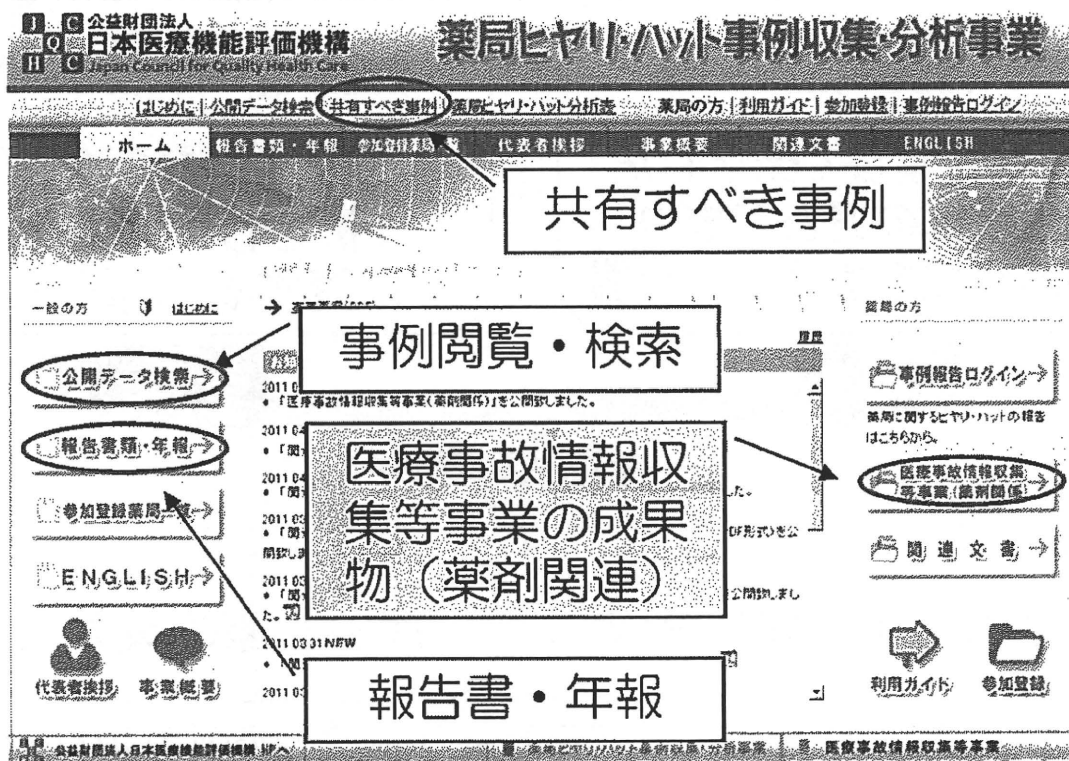


(平成21年年報より)
25

Japan Council for Quality Health Care (JCQC)

- ◆メチスタ錠250mgの処方がされていたがお薬手帳を確認したところ、別の医療機関でサワテン錠250mgを服用中であることが分かった。
- ◆重複しているため医師に問い合わせをしたところ、メチスタ錠は削除となった。

「ムコダイン錠250mg」の後発医薬品には、「メチスタ錠250mg」「サワテン錠250mg」「ムコトロン錠250mg」などがある。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

薬局ヒヤリハット事例収集・分析事業

【はじめに】 公開データ検索 共有すべき事例 薬局ヒヤリハット分析表 薬局の方 | 利用ガイド | 参加登録 | 事例報告ログイン

ホーム 報告書類・年報 参加登録薬局 代表者挨拶 事業概要 関連文書 ENGLISH

共有すべき事例

事例閲覧・検索

医療事故情報収集等事業の成果物（薬剤関連）

報告書・年報

公開データ検索

報告書類・年報

参加登録薬局

ENGLISH

代表者挨拶 事業概要

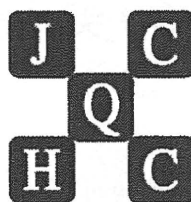
事例報告ログイン

医療事故情報収集等事業（薬剤関連）

関連文書

利用ガイド 参加登録

27



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care



産科医療補償制度について



公益財団法人 日本医療機能評価機構

原因分析の実績



	審議件数	審議結果			
		承認	条件付承認	再審議	保留
計	44件	9件※1	33件※2	2件	0件

※1 再審議後の承認2件を含む

※2 再審議後の条件付承認1件を含む

【審議結果区分】

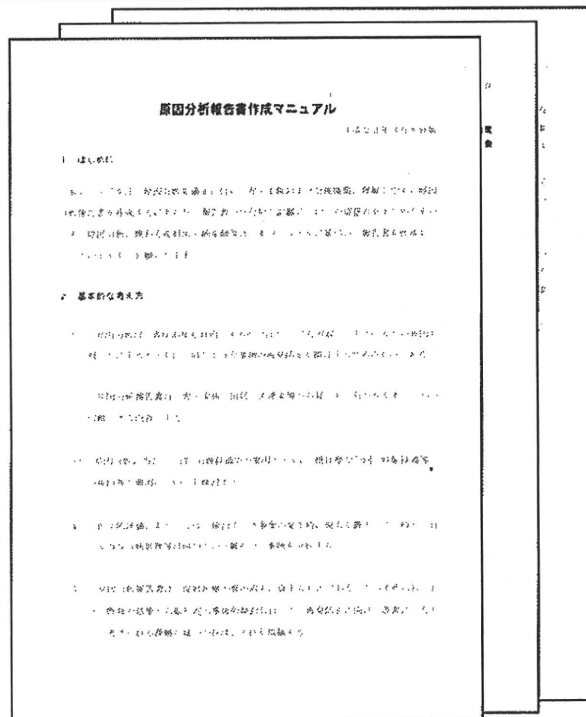
■承認	修正なしまたは修正内容が確定した報告書	144
■条件付き承認	修正なしまたは修正内容が確定した報告書	
■再審議	部会において修正後、再度審議をする必要がある報告書	
■保留	審議未了となった報告書	

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)



公益財団法人 日本医療機能評価機構

原因分析報告書マニュアル



- 基本的な考え方
- 報告書の構成
- 医学的評価に使用する用語
- 家族からの疑問・質問に対する回答などをまとめたもの



事例22008 (ポイント)



1. 事例の概要

初産婦。妊娠39週1日、前期破水にて入院管理していた。自然陣痛が発来していたが、38.5℃の発熱がみられ、白血球21900/ μ L、CRP0.3mg/dLと血液検査の所見も上昇した。その後37.3℃まで解熱していたが、子宮口全開大後、胎児心拍数の低下がみられたため、吸引分娩とクリステル胎児圧出法を併用した急速遂娩が行われ、経膈分娩により在胎39週2日で、児(2835g)が娩出された。

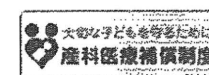
児のアプガースコアは、出生1分後2点(心拍2点)、5分後2点(心拍2点)、臍帯動脈血ガス分析値はpH7.09であった。医師はバッグ&マスク施行後、気管挿管を試みたが上手くいかなかったため、バッグ&マスクを継続した。総合周産期母子医療センターの新生児科医師が到着し気管挿管を行った後、児を救急搬送した。入院時超音波断層法にて脳浮腫が認められ、生後13日目の頭部MR1検査では重症の低酸素性虚血性脳症の所見を認めた。

35

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)



事例22008 (ポイント)



2. 脳性麻痺発症の原因

新生児蘇生の方法が脳性麻痺発症の主たる原因ではないが、脳性麻痺発症の症状を助長した可能性は否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

出生後の新生児の呼吸・循環状態に対する評価、蘇生手技は、標準的ではなかった可能性があるが、その後、児は引き続き蘇生処置、集中治療が必要と判断し、新生児科医の往診、新生児搬送を依頼したことは、妥当な判断である。

36

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項

(3) 新生児蘇生法の研修を受けることについて

新生児の約10%は、出生時呼吸を開始するのに何らかの助けを必要とする。また、約1%は救命するために高度な蘇生手技を必要とする。本事例の担当医が行った蘇生法は、現在推奨されている標準的な新生児蘇生法に則ったものではないため、効果的な人工換気のあり方、気管挿管のタイミング、気管挿管の手技など習熟に努める必要がある。看護要員も含め適切な新生児蘇生を行えるように、日本周産期・新生児医学会が行っている新生児蘇生法講習会を受講することが望ましい。

143

医学的評価に用いる表現

医療水準	表現・語句
高い	・優れている
	・迅速である
	・適確である
	・医学的合理性がある
	・医学的妥当性がある
	・標準的である
	・一般的である
	・基準から逸脱していない
	・問題はない
	・選択肢のひとつである
標準	・選択肢としてありうる
	・医学的妥当性は不明である(エビデンスがない)
	・医学的妥当性には賛否両論がある
	・医学的妥当性には検討の余地がある
	・配慮に欠ける
	・標準的ではない
	・一般的ではない
	・基準から逸脱している
	・医学的合理性がない
	・医学的妥当性がない
低い	・適確性に欠ける
	・遅い(タイミングが悪い)
	・劣っている
	・誤っている

(産科医療補償制度 原因分析報告書作成マニュアル平成22年2月9日版より抜粋)

➤ 報告書の表現のばらつきをなくすためにマニュアル内に例示。

例) ・優れている
・一般的である
・医学的妥当性がない
・劣っている

38

Council for Quality Health Care (JCQHC)

1. 後 信、第110回日本外科学会定期学術集会 特別企画(4)
忙しすぎる外科医・労働環境改善への取り組み、医療事故に対する無過失補償制度について、2010年4月、名古屋
2. 後 信、薬剤に関わる医療事故について、日本社会薬学会第29年会 基調講演、2010年9月、千葉
3. Shin USHIRO, Patient Safety Reporting System in Japan, 2010 International Patient Safety Reporting System Conference, September 2010, Taiwan
4. 後 信、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について、第43回日本薬剤師会学術総会、2010年10月、長野
5. 後 信、産科医療補償制度の現況について、第55回 未熟児新生児学会・学術集会、11月、2010年11月、神戸
6. 後 信、医療事故と無過失補償制度について、予防医学リスクマネジメント学会 特別講演、2011年3月、福岡 39

Japan Council for Quality Health Care (JCQC)

1. 後 信、産科医療補償制度の現況について、未熟児新生児学会雑誌、22巻3号、400ページ、2010年
2. 後 信、スウェーデンの医療障害補償制度について、日本薬剤師会雑誌、62巻、78-79ページ、2010年
3. 後 信、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業と産科医療補償制度等について～情報収集、分析、再発防止、そして補償の取り組み～、中島和江、児玉安司監修、医療安全ことはじめ、214-233ページ、医学書院、東京、2010年

40

Japan Council for Quality Health Care (JCQC)

- 医療事故情報収集等事業は、平成22年度に、定期報告書4回、年報1回（英訳を含む）、医療安全情報12回を公表した。また、ホームページにおける事例公表を行い、現時点で、医療事故2,701件、ヒヤリ・ハット事例8,804件を公表した。
- 事例の内容は、PDF、XMLファイル形式によるダウンロード機能に、CSVファイル形式も追加した。
- 産科医療補償制度の原因分析報告書の作成、公表（要約版）を行った。現時点で35件（PDFファイル形式）公表している。
- 原因分析報告書における事例の医学的評価の標準化を図るため、医療の質のレベルに応じた表現を標準化して使用するなどの取り組みを進めている。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Akiyama M, Koshio A, Kaihotsu N.	Analysis on data captured by the barcoded medication administration system with PDA for reducing medical error at point of care in Japanese Red Cross Kochi Hospital.	Takeda H(EHEALTH 2010, IFIP AICT,	335	pp.122-129	2010
Koshio A, Akiyama M.	Capturing and analyzing injection processes with point of act system for improving quality and productivity of health service administration.	Takeda H(EHEALTH 2010, IFIP AICT,	335	pp.114-121	2010
Akiyama M, Koshio A., Kaihotsu N.	Analysis of data captured by barcode medication administration system using a PDA; aiming at reducing medication errors at point of care in Japanese Red Cross Kochi Hospital.	Stud Health Technol Inform.	160(Pt 1)	774-778	2010
秋山昌範, 森川富昭, 清水佐知子, 小塩篤史, 長谷川友紀.	保健医療の最適化と医療情報学の役割.	医療情報学	30(Suppl.)	212-213	2010
小塩篤史, 秋山昌範, 中村章一郎.	診療行為実施時点において入力されたデータを用いた看護業務分析.	医療情報学	30(Suppl.)	1082-1085	2010

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
清水佐知子, 他	タイムスタディによる看護業務の観測と構造化	看護研究	43(7)	551-557	2010
Sachiko Shimizu, 他	The Impact of Electronic Medical Records on the Work Process of Outpatient Care: Extracting Use-Cases of Paper-based Medical Records Using a Time Process Study	Health IFIP Advances in Information and Communication Technology	335	230-231	2010
清水佐知子, 他	オブジェクト指向に基づく患者移送関連看護業務の検討	ITヘルスケア雑誌	5(1)	104-106	2010
清水佐知子, 大野ゆう子, 中村昌平, 金谷一朗, 川崎和男, 富澤理恵, 尾島裕子, 坂田奈津美, 石井豊恵, 山田憲嗣	オブジェクト指向に基づく患者移送関連看護業務モデリングの試み.	第30回医療情報学連合大会論文集	CD-ROM.		2010
Ojima, H., Ohno, Y., Shimizu, S他	The Working Process and Time Efficiency of Patient Transportation in Cardiovascular Hospital Using Time Process Modeling	IFIP Advances in Information and Communication Technology	335	232-233	2010

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
藤田桂英, 伊藤孝行, Mark Klein	大規模交渉問題における論点グループ数の調整に基づいた自動合意形成機構	情報処理学会論文誌	Vol.52, No.4	pp.1727-1738	2011
Katsuhide Fujita, Takayuki Ito, Mark Klein	Common Testbed Generating Tool based on XML for Multiple Interdependent Issues Negotiation Problems	Journal of Advanced Computational Intelligence and Intelligent Informatics	Vol.15, No.1	pp. 34-40	2011
藤田桂英, 伊藤孝行, Mark Klein	複数論点交渉問題における論点グループに基づくスケーラブルな合意形成手法の提案	人工知能学会論文誌	Vol.26, No.1	pp. 147-155	2011
Katsuhide Fujita, Takayuki Ito and Mark Klein	Representative based multi-round protocol based on revealed private information for multi-issue negotiations	Multiagent and Groupoid Systems	Vol.6, No.5-6	pp. 459-476	2010
Iván Marsá Mestres, Miguel Ángel Lopez Carmona, Mark Klein, Takayuki Ito	Addressing Stability Issues in Mediated Complex Contract Negotiations for Constraint-based, Non-monotonic Utility Spaces	Journal of Autonomous Agents and Multi-Agent Systems		pp. 1-51	2011

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
佐藤智晶	医療機器と医薬品に関する 製造物責任	岩田太	患者の権利と医療の 安全	ミネルヴァ書 房	日本	2011	201-229

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
佐藤智晶	「米国における医療機器の部材等 に関する製造物責任の考え方」	医薬品医療機器レギ ュラトリーサイエン	41巻12号	927-931	2010
佐藤智晶	最近の判例Wyeth v. Levine, 55 5 U.S._, 129 S. Ct. 1187 (200 9)	アメリカ法	2010-1	227-232	2010
佐藤智晶	医薬品審査担当者の法的責任につ いて	ファルマシア	46巻8号	775-779	2010

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
後 信	医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業と産科医療補償制度等について～情報収集、分析、再発防止、そして補償の取り組み～	中島 和江、 児玉 安司	医療安全こと はじめ	医学書院	東京	2010年	214- 233 ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
後 信	産科医療補償制度の現況について	日本未熟児新生児学会雑誌	22巻3号	400ページ	2010年
後 信	スウェーデンの医療障害補償制度について	日本薬剤師会雑誌	62巻	78-79ページ	2010年

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
古川裕之	医薬品使用時の安全管理に関する新しい動き	矢崎義雄	ポケット版治療薬 up to date	メディカルレビュー社	大阪	2011	29-35
古川裕之	研究的要素を含む薬物治療における倫理と科学の両立	湯之上隆・久木田直江	くすりの小箱	南山堂	東京	2011	81-94

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Masaomi Kimura, Hiroyuki Furukawa, Hitoshi Tsukamoto, Michiko Okura, Fumito Tsuchiya	Analysis of Questionnaire Data Concerning Bar Codes Printed on Ampoule Labels	Drug Information Journal	44(6)	693-702	2010
古川裕之	患者安全管理の基本知識:エラー報告と分析	Clinical Pharmacist	2(4)	372-376	2010
古川裕之	これだけは知っておきたい 絶対に間違えてはいけないハイリスク薬	SMART NURSE	12(7)	742-768	2010
古川裕之	治験・臨床研究の経験をPMSに活かす	月刊薬事	52(8)	114-1147	2010
古川裕之	医薬品の販売名変更	SMART NURSE	12(9)	975-976	2010

Analysis on data captured by the barcode medication administration system with PDA for reducing medical error at point of care in Japanese Red Cross Kochi Hospital.

Masanori Akiyama^{1,2}, Atsushi Koshio^{1,2}, Nobuyuki Kaihotsu³

¹ Todai Policy Alternatives Research Institute, The University of Tokyo, Tokyo, JAPAN

² Sloan School of Management, Massachusetts Institute of Technology, MA, USA

³ Japanese Red Cross Kochi Hospital
{makiyama, koshio}@pp.u-tokyo.ac.jp

Abstract. Our study aim to understand complete picture and issues on medical safety and investigate preventive measures for medical errors by analyzing data captured by bar code system and entered by Personal Digital Assistance. Barcode administration system named Point-of-Act-System was designed to capture every activity at the bed sides. Complete activity data including injection, treatment and other nurses' activity and warning data showing mistakes on injections were used for our analyses. We described the data and analyze statistically by accumulating data by hour to find potentially risky time and understand relationship between business and errors. The warning rate as a whole was 6.1% in average. The result showed there was a negative correlation between number of injections and injection warning rate (-0.48, $p < 0.05$). Warning rate was relatively low in the hours that numbers of administrating injections are high. Bar code administration system is quite effective way not only to prevent medical error at point of care but also improve patient safety with analyses of data captured by them.

Keywords: Barcode administration system, Point-of-Act-System, Point of Care, Patient Safety, Warning data

1 Introduction

It is widely believed that patient safety is an important issue for health care systems. Many organizations and hospitals have been trying to gather information and evidences on patient safety for the purpose to improve patient safety based on the data collected. These data is accumulated to provide information on threats for patient safety including bottle neck of administration and high risk areas. Such data are quite useful in understanding the threats and actual situations related to medication errors in hospitals. However, most of evidence is basically information on medical accidents and incidents, compiled from voluntary reports submitted by medical workers and the workers need to write reports to inform the situation to them. This information is not

detailed enough to enable the discovery of underlying general principles, because accidents and errors are part of the reality in a hospital setting. A complete picture of the situations in hospitals, including details of medical accidents and incidents, is essential to identifying general causes and frequency of medical errors. However, it is extremely costly to obtain by observational research sufficient data to enable an understanding of all the activities conducted in a hospital, and furthermore, the accuracy of data collected by observation is sometimes defective.

Information technology such as electrical medical record and barcode administration system at point-of-care have the potential to provide new opportunities for us to understand the overall picture of medical activities by digital capturing data on patient care through daily medications in hospital settings. By using information systems for all patients in all wards, data captured by the systems become useful resources to understanding various phenomena in medical situations and investigating research questions. In terms of medication accidents, the point of care is potentially risky area in medical activities [1-3]. Barcode medication administration systems prevent medication errors by authenticating the “5 rights” of medication: right patient, right drug, right dose, right time, right route. Performed at the bedside, the system offers an excellent opportunity to gather data on medications. In addition to their contribution to the authentication of the 5 Rights, data captured by barcode administration systems have the potential to provide sources of research to improve patient safety in terms of actual injections and medication data.

Our study aims to use and analyze complete data on medical activities captured at the point of care by the system to understand complete picture and issues related to medical safety, and to investigate preventive measures for medication accidents. We focused on injections, which are one of the major causes of medical accidents and, investigated the relation between errors and the contexts of medication activities including how busy staffs were, and shift works.

2 Methods

2-1. Settings and items to be addressed

Japanese Red Cross Kochi Hospital located on southern part of Japan has 482 registered beds and approximately 290,000 out-patients and 9,355 in-patients per year. The hospital implemented a hospital information system called “Point of Act System” or POAS, in 2004. POAS is a real time bar-code capturing health information system designed to prevent medication errors by capturing the barcodes of patients, workers and drugs, and then authenticating the 5 Rights of each medical action with real time information [4-6]. At the same time, POAS captures complete data of each medical action including 6W1H information (When, Where What, Why, for what, to whom and How) and stores the data to access in an instance. The system was designed to use data secondly for improve quality and productivity of health care. The basic requirement for successful measurement and data capturing, they must be integrated with the routine provision of care and whenever possible should be done using IS and this system satisfied this requirement The principal characteristics of data captured by

this system are (1) complete data including every action in real time and accurately and (2) process management that enables POAS to ensure right process of medication and assure capturing complete data. Complete data capture through routinely use of hospital information system including 6W1H information is an innovative source to understand real situations directly without estimations and investigate solutions to prevent errors.

2-2. Data

Data captured at the sites of injection process was used for our analyses of medication administration, especially nursing care. Data on injections means both injections and IVs. 6W1H information was captured at each point of the injection process; Order to give injection, Drug picking, Drug audit, Drug mixing and Injection. Although the first objective of a bar code administration system is to ensure patient safety by verifying medication rightness including the 5 Rights of medication, another objective is to capture activities of nurses enforcing medications for patients. At the point of care or activity, nurses uses PDAs to scan the barcode of amples or vials containing the medication to be injected or other activities including treatment, care, observation, counseling and emergency to enter information on their actions. This information is primary used for the documentation of nursing activities. However, this information can also be used not only for hospital management through understanding the workloads of nurses and the actual costs of administering medications but also for patient safety by understanding the prevailing situations when warnings are made. In addition to these data entered by nurses, we also used warning data demonstrating mistakes that can be made in scanning the barcodes on bottles of drugs. Warning data do not directly mean data on errors. However, warning data is useful sources to analyze causes of medical errors, because warned activities have potential possibility of medical errors without barcode administration system. Therefore, high warning rates in some specific times, places, situations and workers mean risky times, places, situations and workers for patient safety. Types of warning are basically wrong bottle, wrong patient and mixing error meaning incorrect mixing of drugs. All data from January 2005 to June 2008 was used for the analyses. Total numbers of activities are 14,824,046 and number of injections are 604,847. That covered almost 100 % injections and 99% of activities by nurses.

2-3. Data Analysis

We accumulated the data by each hour (24 hours) to find high risk times to understand big picture of medical activities and medical error in hospital wards. Warning rates were computed by each hour. These rates were treated as indicators to show risky times and situations.

We described these data and analyzed statistically to investigate correlations between situations and warning rates. Total number of injections per hour, total number of activities, total number of injection per PDA by hour and total number of activities per PDA by hour were used as indicators for workload at the time. Fraction of injections among total activities and fraction of treatments among total activities

were used as indicators for variation of hours. We employed Pearson Correlation Analysis to investigate relationships and significant level was 5%.

3 Results

3-1. Description

Total number of activities data was 14,824,046 including 69,276 injections (0.4%), 535,571 IV starts (3.6%), 483,770 IV finishes (3.3%), 1,979,804 cares (13.3%), 10,437,250 observations (70.4%), 14,713 counseling (0.1%), 824,743 treatments (5.6%) and 478,919 emergency (3.2%). Total injections combining injections and IV drops were 604,847 and total warning on injections is 37,046 (6.1%). Figure 1 shows trend of injection warning rate at point of care. After a half year of implantation, the warning rates were relatively higher. The injection warning rate has been gradually decreasing.

Figure 1. Trend of Injection warning rate from March 2003 to June 2008

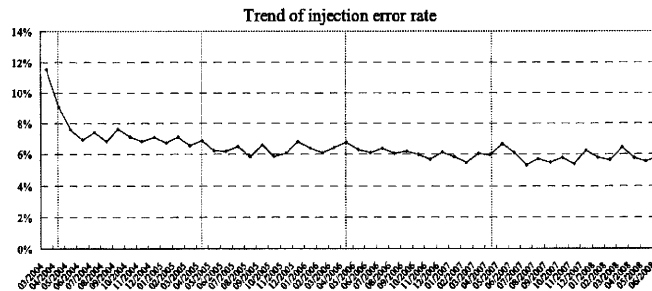


Figure 2 shows number of total entered data by nurse hour by hour. This data imply the workload at the time, though every activities were treated as same workload and actually the workloads are depend on the activities. Number of activities are higher on around 6AM and 10 AM.

Figure 2. Number of Total Entered Data by hour

