

薬剤関連看護業務実態と 業務中断と業務遂行時間の関連

大阪大学大学院医学系研究科
清水佐知子

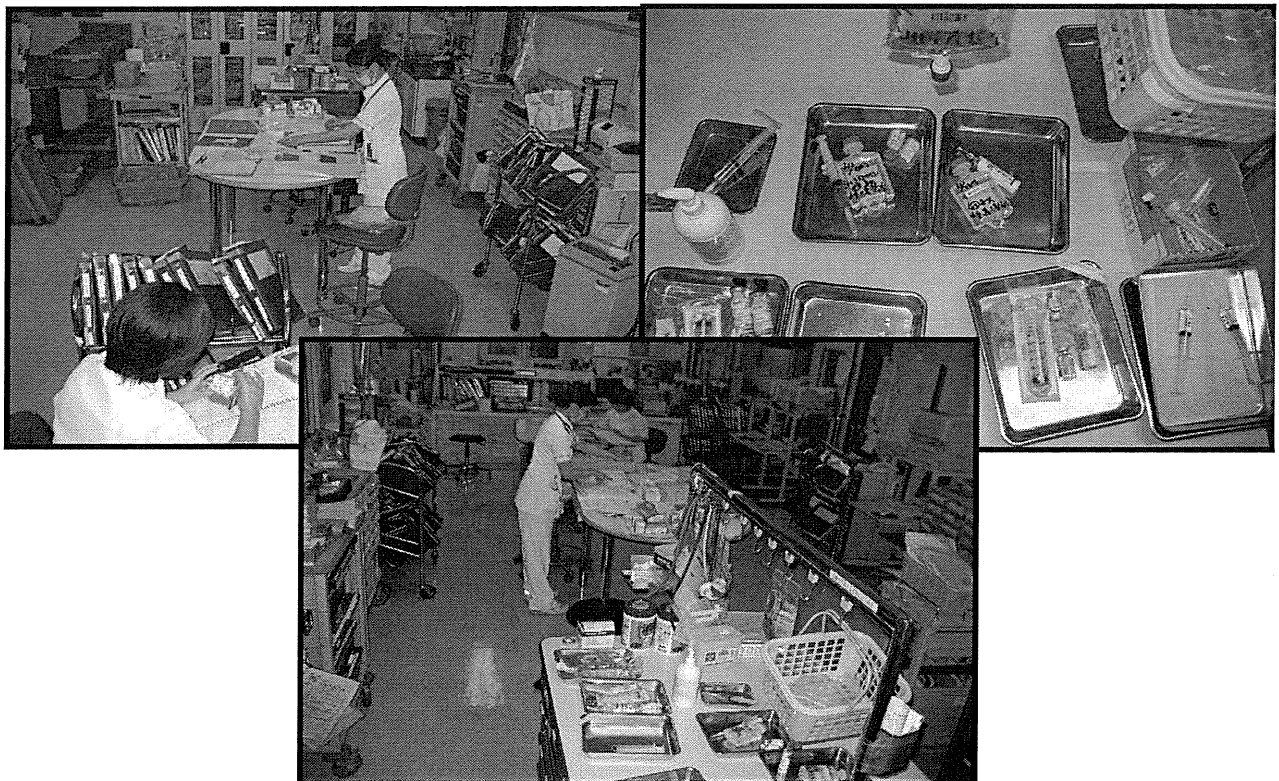
目的

- 薬剤関連業務の全業務に占める割合は高い
- 薬剤関連エラーの40%は、中断を根本原因とする(Stevenson et al., 2005)
- 薬剤関連業務時の業務中断に対する警鐘
- 基本情報として看護師の薬剤関連業務における中断の頻度と業務遂行時間への影響を調べる

対象と方法

- 急性期地域中核病院
- 無作為に抽出した一般病棟(4病棟)における特定の一日に勤務する看護師
- ビデオによる24時間画像記録
- 病棟管理者による業務コーディング

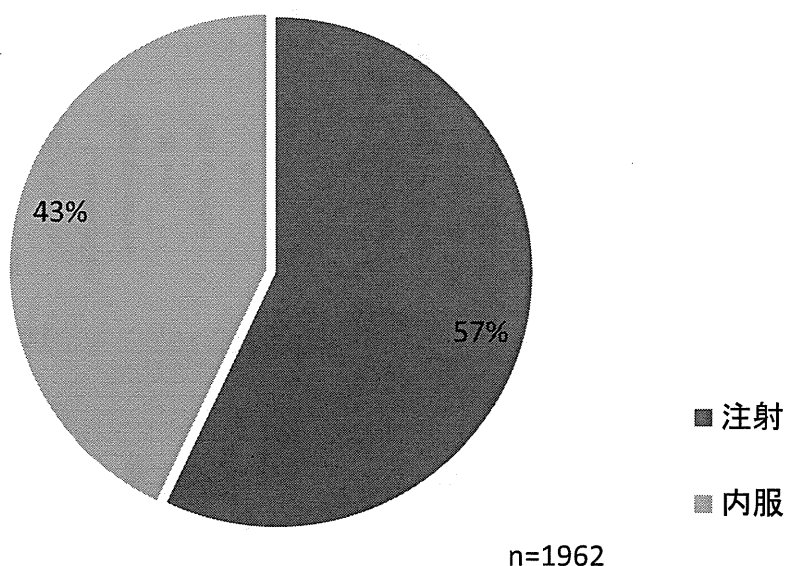
画像記録



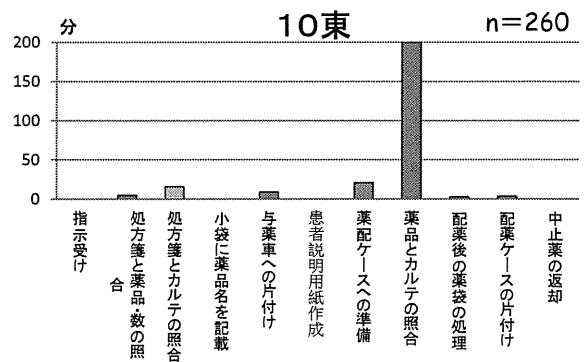
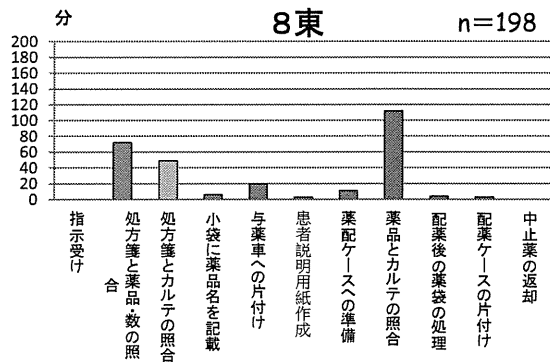
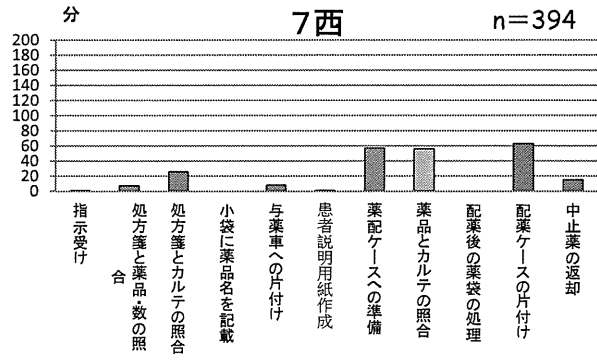
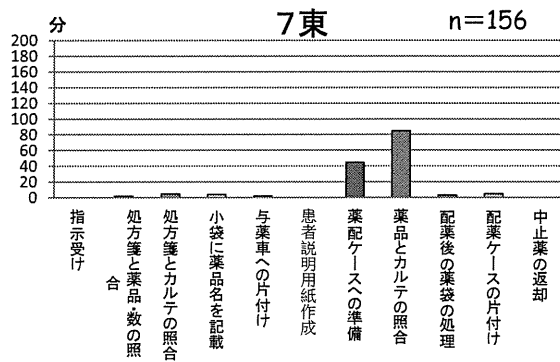
業務分類

内服・外用薬等			注射	
記号	内 容		記号	内 容
①	指示受け(カルテとCP画面の確認)	指示	a	指示受け(カルテと処方箋の確認)
②	薬品を処方箋または薬袋と薬剤名・数の照合	薬剤整理の段階	b	薬品を処方箋または薬袋と薬剤名・数の照合 棚や与薬車への片付け
③	処方箋とカルテの照合			
④	(内服半錠の場合):小袋に薬品名・量を記載する			
⑤	棚や与薬車への片付け			
⑥	内服等変更の患者説明のための用紙作成			
⑦	配薬ケースに薬を準備する			
⑧	薬とカルテを照合する	投薬準備の段階	c	手洗い・トレーの準備
			d	薬品を棚から取り出しトレーに準備する
			e	カルテと薬品の確認
			f	準備薬のダブルチェック
			g	点滴ボトルに患者氏名を記載する (テープに患者氏名・薬品名を記載する)
			h	薬品の溶解
			i	ラインの作成
		j	輸液ポンプ・シリンジポンプへのセット (ミキシング)	
		k	カルテへの実施サイン	
⑨	配薬後の薬袋の処理	投薬後の片付けの段階	l	回収したボトル・シリンジ・ラインなどを破棄する
⑩	配薬ケース・カップの片付け		m	トレーの片付け
⑪	中止・変更になった薬品を返却(薬品と処方箋の照合)		n	中止・変更になった薬品を返却 (薬品と処方箋の照合)

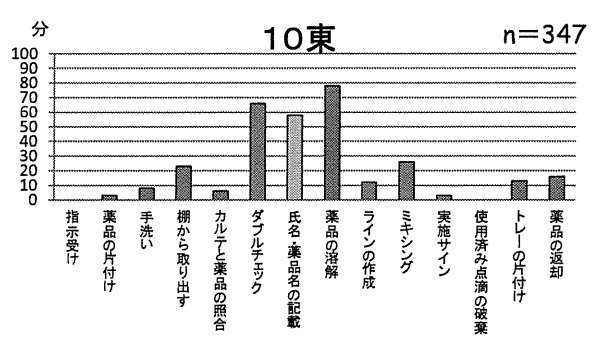
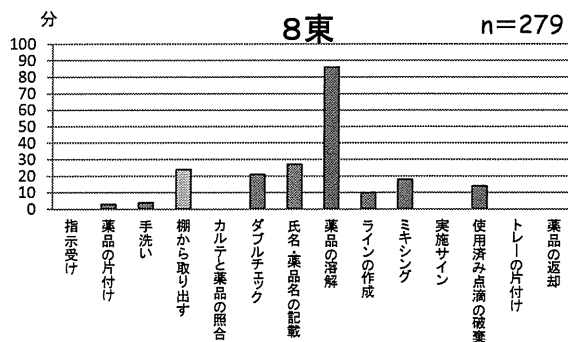
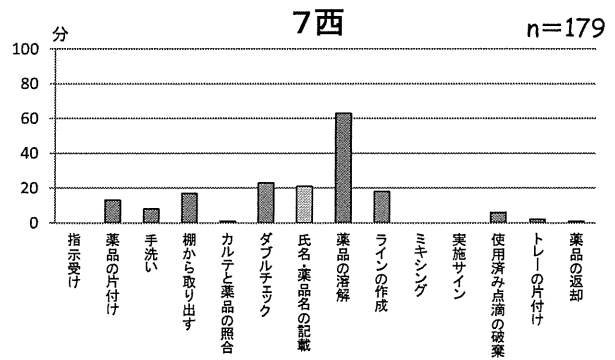
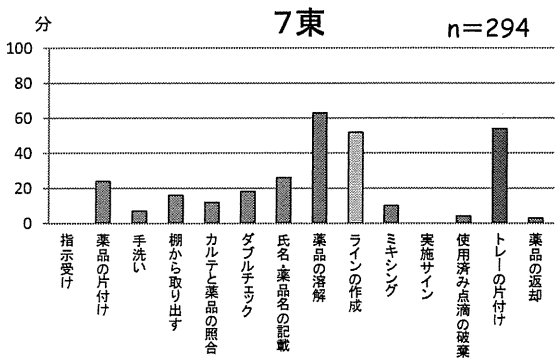
内服と注射業務時間の割合



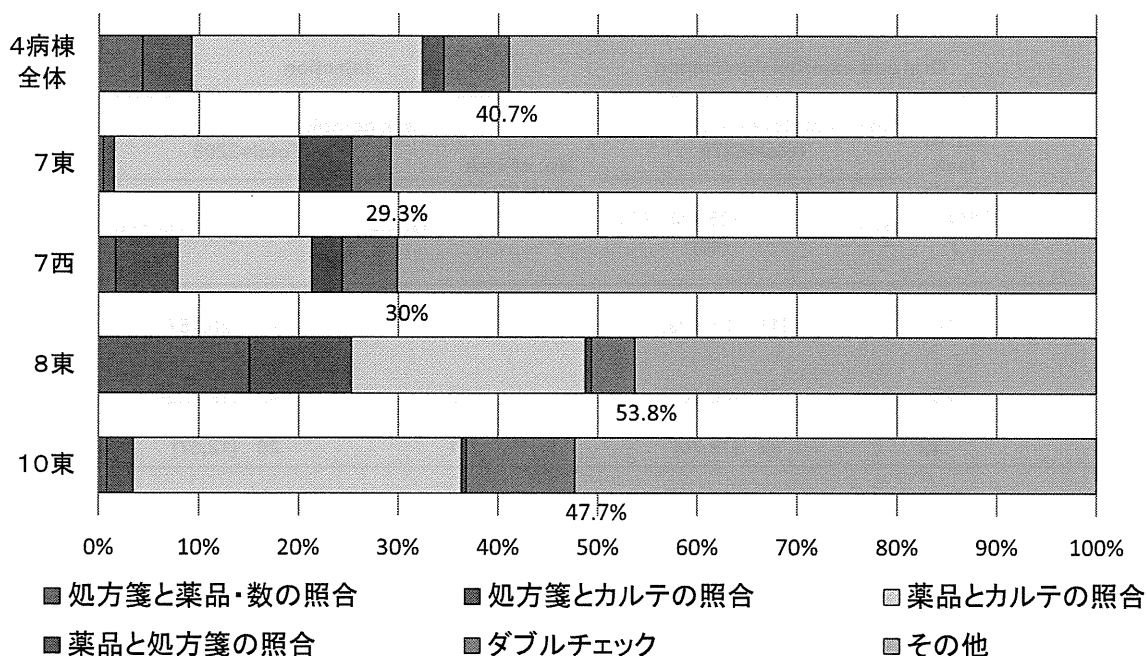
内服業務内容



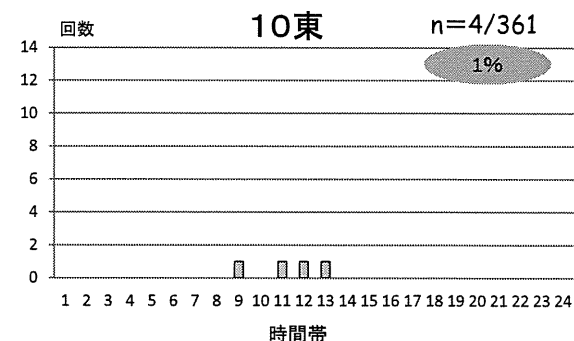
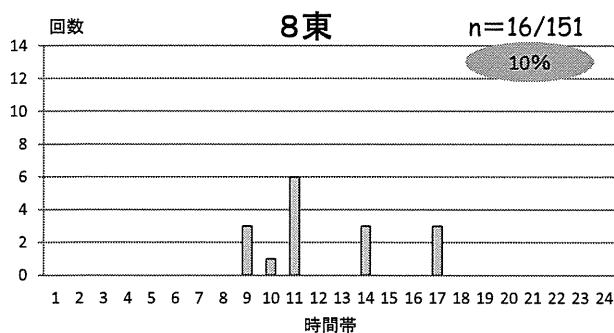
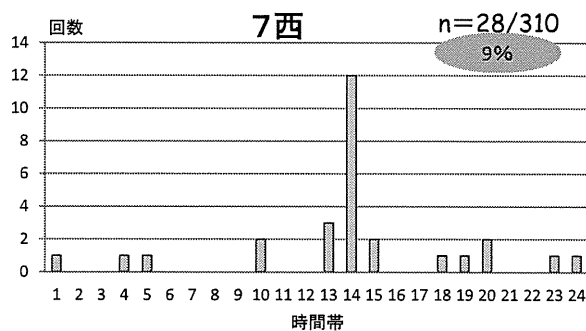
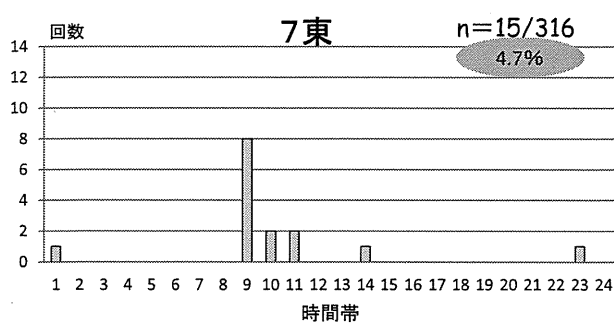
注射業務内容



全薬剤業務に占める照合業務の割合



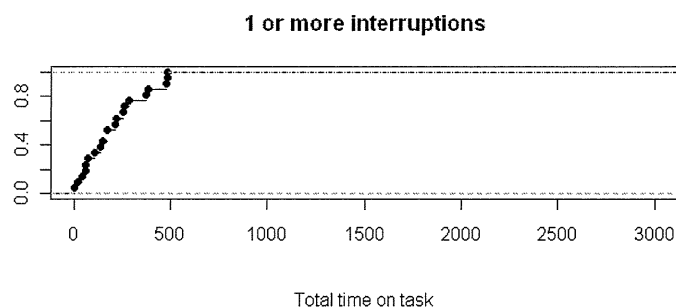
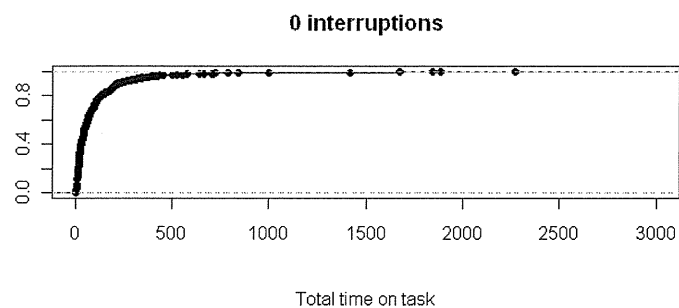
作業中断頻度



業務量と所要時間

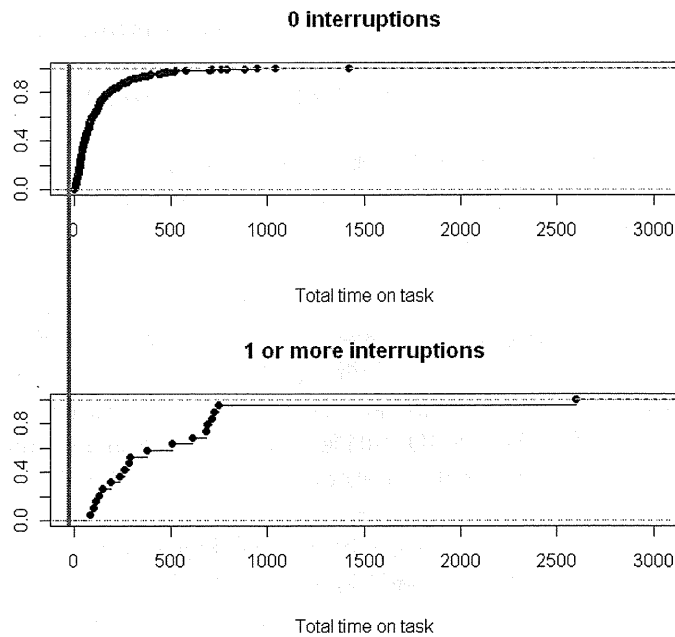
	Oral and external medication		Injection	
	No. of task events (N=371)	Task completion time(sec) Total=6270 Median [25%tile,75%tile]	No. of task events(N=623)	Task completion time(sec) Total=3208 Median [25%tile,75%tile]
整理	102	111 [35,199]	36	70 [28,187]
準備	230	78 [40,161]	476	45 [19,122]
片づけ	39	32 [19,70]	111	28 [12,87]

業務中断と業務遂行時間の関連 注射薬業務



業務中断と業務遂行時間の関連

内服・外用薬業務



まとめと今後の課題

- 照合作業の頻度の高さ
- 多施設比較
- 中断から業務復帰への経路

平成 23 年度厚生労働科学研究（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関する研究

医療事故情報の標準化に関する検討（ベトナムの現状から）

研究分担者 種田憲一郎 国立保健医療科学院
医療・福祉サービス研究部 上席主任研究官

（研究要旨）

医療安全の推進においてまず実施すべきことは起きた事故を繰り返さない再発予防である。そのためには、起きた事故やエラーを報告しやすい仕組みと、報告された事例から得られる情報を効果的かつ効率的に共有し、分析し、さらに再発予防のための対策・知識として役立てることが重要である。その際に得られた情報を共通の標準化された様式で整理することが有効であると思われる。WHO の開発する ICPS（International Classification for Patient Safety、患者安全国際分類）は国際的にこれを推進するツールとなりうる。今年度は ICPS が国際的に活用されるために、途上国の一つであるベトナムにおける医療安全の取組みの状況、とくにインシデントの発生状況や報告制度の現状について調査した。新聞記事への掲載などからも医療事故が実際に起きている事実があり、国の制度としては医療安全活動を重要課題として推進してはいる。しかしながら、医療事故の報告があれば医療機関はマイナス評価されたり、事故に関わった個人が避難されたり、訴訟への懸念もあるため、正直に報告することが困難である。また看護協会の研修等で収集された事例の分析項目には、誰がエラーをおこしたか、エラーの結果がどうであったか、など個人が責められるような分析項目となっている。国際的な取り組みである ICPS をガイドとして示すことが、途上国においては、収集した事例から効果的な学びを得る一つのツールとなる可能性がある。さらにオントロジーの技術が活かされて、報告された事例の記述から、自動的に適切な分類ができれば、より大きな支援となると思われる。

A. 研究目的

医療安全の推進のためには、まず報告してもらおうこと、reporting first、が必要である。即ちまずは組織の中で何が起きているのか報告がなければ、組織として医療事故の把握ができず、被害を最小限に食い止めたり、再発予防をしたりすることも困難である。医療安全の推進において実施すべきことは多数あると思われるが、とくに重要と思われることの 하나가、この起きた事故を繰り返さない再発予防である。医療者も人であり、「人は間違える」ものであるが、同じような間違い、エラーを繰り返さないことが求められる。そのためには、残念ながら起きた事故やエラーをまずは報告できる仕組みをつくるのが第一歩である。

近年、医療機関では医療事故の報告や事故になりかけたヒヤリハット報告などが浸透してきており、再発予防へ向けた第一歩が踏み出されつつあると思われる。

一方、報告された多数の事例の情報を再発予防に活かすためには、これを効果的かつ効率的に共有する仕組みが必要である。個々の事例を単に共有するだけでも参考になるとは思われるが、多くの情報を効果的かつ効率的に共有し、分析し、さらに再発予防のための知識として役立てていくためには得られた情報を共通の標準化された様式で整理することが有効である。World Health Organization (WHO) は国際的にこれを推進するため、ICPS (International Classification for Patient Safety、患者安全国際分類) を開発している。このカテゴリーは先進国のみならず、発展途上国および移行国を含む全ての国々の医療現場で医療可能であることが求められている。現時点では主として先進国がその開発に関わっているが、途上国でのインシデントの情報収集の状況やその内容についても理解し、ICPS の活用・応用を検討することが必要である。

今年度は途上国の一つであり、医療安全に対して関心をもって取り組み始めているベトナムでの状況を調査し、ICPSの活用の可能性について検討することを目的とした。

B. 研究方法

1) 行政や医療機関等の現状：ベトナムにおいて医療安全を担当するベトナム保健省医療サービス局、ベトナム看護協会、中核となっている医療機関を訪問、視察し、ベトナムにおける現状・課題等について議論した。とくに医療安全に関わる報告システムや報告されている事故についてなどについて情報収集を行った。

2) 新聞記事に掲載されている医療事故に関わる情報収集

- 対象：VIETJO 日刊ベトナムニュース（データベース全体の掲載件数は2002年からで18509件）
- 当該新聞の情報源（約20社）：
 - ▶ 電子版①TUOITRE ②VNEXPRESS ③SAIGONTIMES ④DIEN DAN DOANH NGHIEP ⑤THANH NIEN
 - ▶ 紙面①TUOITRE ②SAIGONTIMES ③Dau tu chung khoan
- 検索方法：VIETJOに掲載されている記事のタイトルおよび本文において、「医療過誤」「医療ミス」「手術」「患者」「医者」等より検索
- 期間：過去2年間

（倫理面への配慮）

当該研究では公開されている資料等を対象とし、また個人が特定できる情報等を含む資料は取り扱わない。

C. 研究結果

1)

① 医療安全に関わる現状の把握のためにバックマイ病院、Ha Dong病院、Son Tay病院を訪問し、現状・課題の共有、とくに医療安全に関わる部署の視察と担当者との情報交換を行った。起きたインシデントを共有するようなノートを作成しているようであるが、報告が少なく、体系的に情報集

する報告システムはほとんど整えられていないことがわかった。また報告を妨げている要因として、行政による病院評価の際に医療事故があると減点されることが指摘された。

② 医療安全を担当するベトナム保健省医療サービス局、看護協会代表との議論を行った。

医療サービス局においては、医療安全が政策上、重要課題の一つとして取り上げられていることがわかった。これに対して日本のJICAが、医療の質の向上を目指す複数のプロジェクトが進められており、医療安全の推進も支援している。

ベトナム看護協会ではこれまで病院管理研修を実施し、その中で研修参加者が医療事故に関わる体験を記載し収集している。少なくとも数百例以上の事例を収集しており、その分析を行い始めている。分析する際の項目（案）について相談もあったが、その際に以下のような項目があった：

Vietnam Nurses Association

Medical Error Report Indicators

- ✓ Who created the error?
（誰がエラーを起こしたか）
- ✓ Where the error happened?
（エラーはどこで起きたか）
- ✓ To whom the error was happened?
（The victims of accident）
（エラーが誰に起きたか、被害者）
- ✓ Did they report to the Hospital about the error?
（エラーを病院に伝えたか）
- ✓ Did they tell anyone about their error?
（エラーを誰かに話したか）
- ✓ Did anyone discover their error?
（誰かがエラーを発見したか）
- ✓ Who did discover the error?
（誰がエラーを発見したか）
- ✓ What kind of error did they make?
（どのようなエラーを起こしたか）
- ✓ Do they tell the patient about the errors?
（エラーを患者に伝えたか）
- ✓ Did the accident directly affect to

the patient?

(事故が直接的に患者に影響したか)

- ✓ How the patient was after the error was happened?

(エラーが起きた後の患者の状態)

③ 医療安全に関するワークショップへの参加：北部のバックマイ病院において、一日のワークショップが JICA 主催で開催され、アドバイザーとして参加した。テレビ会議システムを利用して遠隔地の主要病院（中部のフエ中央病院、南部のチョーライ病院）とも中継して実施した。参加者はおおよそ 120 名であった。

チョーライ病院からの報告では、2008 年なかばにリスクマネジメント部ができてからは、インシデントの年間報告数が増加傾向にあることが報告されていた：2007 年 (3 件)、2008 年 (4 件)、2009 年 (28 件)、2010 年 (43 件)、2011 年 (52 件)。

ベトナム看護協会が今回分析した 155 事例のうち、最多は薬剤・輸血に関する事例 (57 事例、約 37%) で、患者誤認 (15 事例、約 10%)、手術部位の間違い (9 例、約 6%) など報告があった。

これらに関わった医療者の職種の割合は、医師 (約 21%)、看護師・助産師 (約 63%)、その他であった。また発生した場所については、「治療部」(約 70%)、ICU/ER (約 7%)、手術室 (約 9%)、その他であった。

2) 新聞記事に掲載された医療事故など

日本語して翻訳されている記事は限られているが、以下の事例が抽出された：

- ・ 2011/09/16 子宮内にガーゼ置き忘れ、ハノイ産婦人科病院で
- ・ 2011/12/14 左側腎摘手術のはずが両側全摘、医療過誤か
- ・ 2011/12/29 ホーチミン：合併症併発の患者を強制退院、執刀医は無資格
- ・ 2011/04/01 シリコン豊胸手術で死亡者が相次ぐ
- ・ 2011/07/01 越露国際眼科病院、国内未承認の手術実施で摘発
- ・ 2010/01/18 バックマイ病院で患者取り違えの輸血事故

・ 2010/07/12 ホーチミン市：患者死亡の診療所、一時営業停止に

・ 2010/09/23 失明患者が病院を告訴、同事例が多数発覚

D. 考察

途上国の一つであり WHO や JICA などが支援する医療安全に関わる様々なプロジェクトが進められている、ベトナムにおける医療安全に関わる取り組み、とくに事例の報告システムに関わる現状について ICPS の活用の可能性の観点から検討した。

現地の医療機関における視察や新聞記事からは、医療事故が少なくとも起きていて社会問題となっていることがわかった。これに対して、行政は医療安全を優先的課題の一つとして制度等を整えつつあるが、その一方で国立病院の評価においては、医療事故があった際にはマイナス評価となっているようで、正直に報告するのが困難な現状となっている。実際にいくつかの医療機関では、インシデントを報告するための「ノート」を作成しているが、ほとんどが活用されていないようであった。

また看護協会のメンバーによる事例分析の分類項目をみると、事故に関わった医療者を批難したり、責めたりするような表現になっている。報告されたあとに適応される分類項目の表現とはいえ、このような表現で結果が示された際には、現場のスタッフにとっては報告しにくいと考えられる。

項目の内容として、事例の「原因」と推定される内容と、事例の「結果」と思われる内容とが混合されていることも課題がある。具体的には「エラーが起きた後の患者の状態」という項目には、エラーが起きたかどうかの判断とその結果としての患者の状態との両方の判断が一緒になっている。本来は事例の原因としてのエラーの有無に関しては判断が難しいことがあり、その結果に関しての項目とは区別することが望ましいと思われる。

起きた医療事故から学び再発予防につなげるためには、事故の原因が個人のエラーではなく、そのエラーを引き起こす「根本的な原因」が背後にあることの理解がなければ、個人が批難されやすく、起きた事故の報告は困難である。さらに報告された際

にも、エラーを引き起こした背景にある要因についての原因究明ができるような報告システム、分析項目がなければ、やはり再発予防につなげることは困難であると思われる。具体的な分析項目としては、なぜエラーが起きたと思われるか、に関わる項目が必要であるが、ベトナム看護協会の提案する項目の中にはそれに言及できる項目はなさそうである。

これらの課題の解決には、人間工学的な考え方がなければ表面的な分析のみの報告となり、結果として事故に関わった個人が避難されて、報告もされなくなることが懸念される。このことは日本の医療機関における多くの報告システムでも同様と思われる。即ち報告内容が表面的で、事例の原因の記載などが個人としての注意不足などに終始し、システムとしての改善による再発予防にはつながりにくい内容となっていると思われる。したがって、現場の職員からの多数の報告は大変貴重ではあるが、この報告だけでは再発予防に資する適切な分析は困難と思われる。

これに対して ICPS は国際分類の開発に必要な各国の様々な専門家が参加し作成された分類であり、既存の国際分類である国際疾病分類 ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems、疾病及び関連保健問題の国際統計分類) などの国際分類ファミリーの一つとして位置付けられている。これを活用した報告システムなど実際の運用においては未だ不十分であるという指摘もあるが、おそらく現時点では、報告された事例を再発予防などに活用するためには、最も妥当性のある分類であると思われる。

以下に ICPS の概念的枠組みとして、概念の上位階層を示す 10 の表現とその解説のための表現を示す：

- ① Incident Type
事例の種類
- ② Patient Outcomes
患者のアウトカム・予後
- ③ Patient Characteristics
患者の特徴
- ④ Incident Characteristics
事例の特徴
- ⑤ Contributing Factors/Hazards

- 寄与因子/ハザード
- ⑥ Organizational Outcomes
組織としてのアウトカム
- ⑦ Detection
検知
- ⑧ Mitigating Factors
緩和要因
- ⑨ Ameliorating Actions
改善・回復への活動・対策、補償
- ⑩ Actions Taken to Reduce Risk
リスク軽減の対応・再発予防策
- ⑪ System Resilience
システムのレジリエンス (リスク抵抗性・回復力)
- ⑫ Influences
影響
- ⑬ Informs
情報提供

これらの項目のうち再発予防に寄与すると考えられ、ベトナム看護協会の提案する項目の中には明示されていない項目として、以下のような項目が挙げられる：

- ⑤ Contributing Factors/Hazards
寄与因子/ハザード
- ⑦ Detection
検知
- ⑧ Mitigating Factors
緩和要因
- ⑨ Ameliorating Actions
改善・回復への活動・対策、補償
- ⑩ Actions Taken to Reduce Risk
リスク軽減の対応・再発予防策
- ⑪ System Resilience
システムのレジリエンス (リスク抵抗性・回復力)

これらの項目を報告システムの中により理解しやすい形で示すことは、報告者にその項目の必要性をガイドすることにつながるとと思われる。しかしながら、項目が多くなればなるほど、人的な作業による分類は実質的には困難となる。実際にベトナム看護協会のスタッフとの意見交換の中で、オントロジーの技術を活かしたコンピューター・プログラムなどによって、報告された事例を適切にかつ自動的に分析できる仕組みがあると大きな支援となると思われた。同様の課題は日本の医療機関においても既

に指摘されている。

本年度の研究の限界と今後の課題として次のようなことが挙げられる：

今回の調査で把握できたことは、途上国のあくまでも一つであるベトナムの現状であり、かつ一部の代表的と思われる医療機関等からの情報である。しかしながら、途上国における現状の一部を認識する機会となったと思われる。さらに途上国における継続した情報収集と、当事者達との議論を重ねて、国内のみならず国際的な視点で、患者安全に関わる事例の情報を再発予防に活かせるツール、即ち ICPS の運用のための基盤を整備することが期待される。

E. 結論

途上国の一つであるベトナムにおいても医療事故は明らかに起きており、既に社会問題として新聞などにも取り上げられている。行政も制度・仕組みづくりには取組んではいるが、実質的な医療安全活動の推進、には不十分と思われる。とくに医療事故の再発予防を実施するためには、まずは起きた事例の報告が必須であり、さらに報告された事例情報から有用な知識を得て、再発予防に活かせることが求められているが、

現時点では報告そのものが少なく、またその内容やそれを分析する仕組みも十分ではないと思われる。国際的な取り組みである ICPS が、収集事例情報から知識を得る一つのツールとなり、途上国においてもそれをガイドとして示すことが有用である可能性がある。さらにオントロジーの技術が活かされて、報告された事例の記述から、自動的に適切な分類ができれば、大きな支援となるとと思われる。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

なし

H. 参考文献

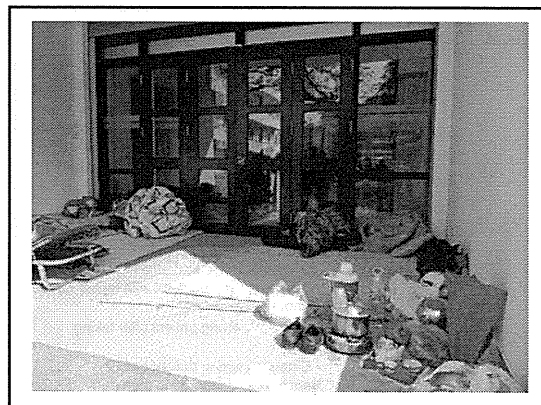
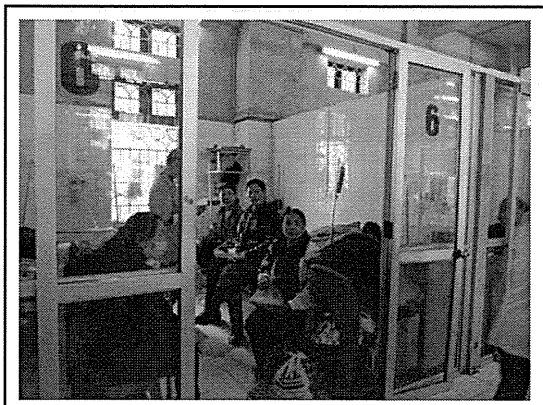
- 1) Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1, Final Technical Report, January 2009.
- 2) 種田憲一郎. 医療安全国際分類 (ICPS) の開発プロジェクト. 医療の質・安全学会雑誌. 2008 ; 3 (1) : 56 - 57.

医療事故情報の標準化
に関する検討
ーベトナムの事例からー

種田憲一郎
国立保健医療科学院

ベトナムの現状

過剰の患者・家族
ベッドを複数で共有



新聞記事から(1)

<過去6ヶ月>

- 2011/09/16 子宮内にガーゼ置き忘れ、ハノイ産婦人科病院で
- 2011/12/14 左側腎摘手術のはずが両側全摘、医療過誤か
- 2011/12/29 ホーチミン:合併症併発の患者を強制退院、執刀医は無資格

<過去1年>

- 2011/04/01 シリコン豊胸手術で死亡者が相次ぐ
- 2011/07/01 越露国際眼科病院、国内未承認の手術実施で摘発

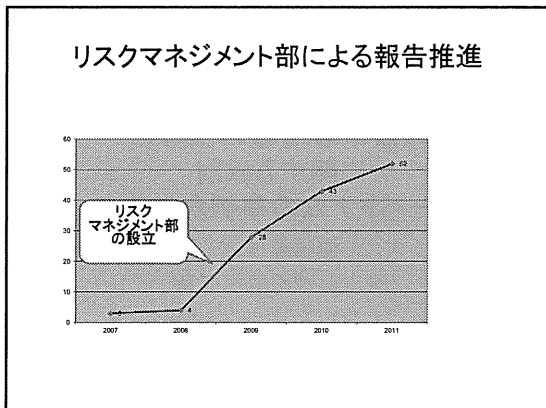
新聞記事から(2)

<過去2年>

- 2010/01/18 バックマイ病院で患者取り違えの輸血事故
- 2010/07/12 ホーチミン市:患者死亡の診療所、一時営業停止に
- 2010/09/23 失明患者が病院を告訴、同様例が多数発覚

チヨウ・ライ病院における取組み

リスクマネジメント室長
Le Thi Anh Thu, MD., Ph. D



Level	Contents	Example
1	There is a risk of complication due to mistake but it does not make harmfulness	- Taking wrong drug, preparing to deliver to patient but it is not done yet. - Preparing wrong patients for undergoing procedure, operation, laboratory test. Staff detects by her/himself before undergoing
2	Error occurs but it does not cause consequence on patient	- Giving overdosed drug to patients but the dose is not remarkable high and this kind of drug can be used with higher dose without effects - Detecting wrong patient after taking blood - Detecting wrong patient before transferring to Operation theater

Level	Contents	Example
3	Error cause consequence but does not cause injury	- Wrong adjustment of drop for fluid transfusion but detection in time without any complication - Falling down without bleeding and no injury - Giving wrong medicine but it does not cause effect to patient (for example vitamin) - Taking patient into operation room, detecting wrong patient before undergoing anesthesia - Forgetting gauze, instrument during operation but detecting before patient leaves operation room - Staff suffers from needle stick or blood splashes to the eyes during performing the job

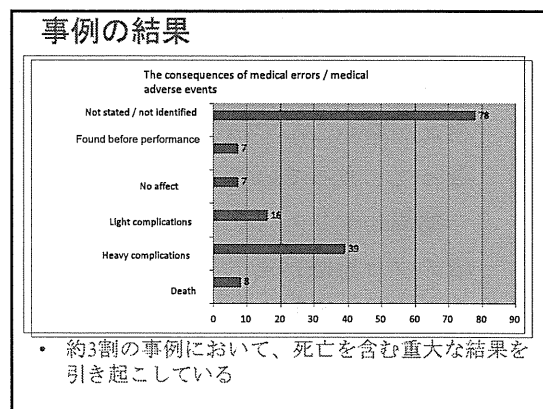
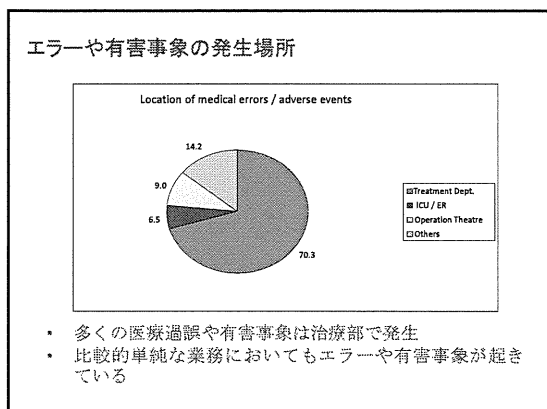
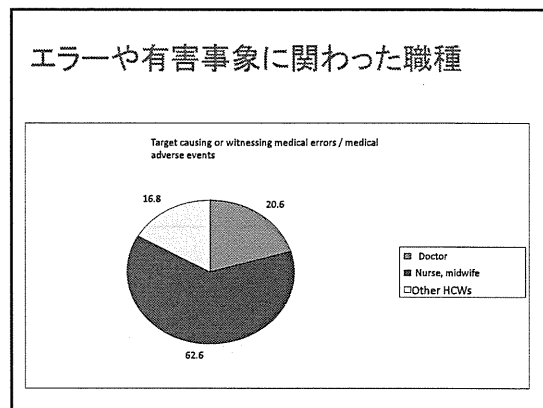
Level	Contents	Example
4	Error causes severe consequence, injury	- Operating wrong patient, wrong position causing injury for patient - Forgetting gauze, instrument during operation causing injury, infection - Falling down causes bone fracture, head trauma - Complication during undergoing procedure causing injury of organ - Using overdosed drug causing shock but performing emergency timely, patient does not die
5	Error causing severe consequence, death	- Operating wrong patient, wrong position cause mortality of patient - Using overdosed drug that cause shock and patient dies - Patient dies due to falling down

自己申告事例の解析

- 対象
 - 病院および看護マネジメント参加者
 - 主催: MSA and VNA
 - 期間: 2010-2011.
- 方法
 - 研修参加者が経験した医療におけるエラーや有蓋事象を報告
 - 155事例

エラーおよび有害事象の分類

No.	Types of medical errors / adverse events	Number	Ratio (%)
1	Wrong medication / Wrong blood group	57	36.8
2	Wrong patient	15	9.7
3	Treatment / Care skills	12	7.7
4	Wrong dose / Wrong route of administration	11	7.1
5	Wrong diagnosis and treatment	10	6.5
6	Wrong test results	10	6.5
7	Wrong side in surgery / intervention	9	5.8
8	Reaction / anaphylactic shock	9	5.8
9	Gauze / device forgotten	8	5.2
10	Needle accident	2	1.3
11	Device-based adverse event	1	0.6
12	Patient fall	1	0.6
13	Other	10	6.5
	Total	155	100



- ### 課題
- 事例の報告数はまだ少ない
 - 分類の課題
 - 標準化されていない
 - 個人を責めるような表現や項目
 - 「誰がエラーを起こしたか」
 - 原因と結果が混同
 - 提出された報告を分類できる人手がない
 - 自動的に報告を分類できる仕組みがあれば。。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
分担研究報告書

情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関する研究

薬剤部門における事故情報の利活用

研究分担者 土屋 文人（国際医療福祉大学）

研究要旨

医療事故やヒヤリ・ハット報告において医薬品が占める率が高いことから、これらの情報を十分に利活用するための方策について検討を行った。具体的には①医薬品関連事故等を正確に記録するためにはどのような環境整備が必要なのか、②薬局ヒヤリ・ハット報告を対象として、正確な要因分析を可能ならしめるデータベースの在り方について検討を行った。

わが国における病院情報システムは保険請求を目的として開発が行われたため、病院情報システムにおいて医療行為をはじめとして、メディカルレコードを正確に記録するということの認識及びその環境が整っていないこと、また保険請求優先の考えが染みこんでいるため、本来ITが有効と思われる事に際しても、阻害要因となってしまうことが明らかになった。

薬局ヒヤリ・ハット報告制度はその広がりとともに重要度を増しているが、報告者のプロ意識が真の要因分析を行うための障害となっている事例が少なからず見受けられることから、データ項目、データベース構造を見直すことにより、要因分析がより容易に行えるものと考えられる。

医療安全が国民の関心事になってから十余年が経過しているが、安全文化を浸透させることの難しさが示されたものと考えられる。医療安全をベースとした意識改革を行うためには、医療環境を改善する必要があり、そのためには政策的な対応も必要ではないかと思われる。

A. 研究目的

医薬品関連の医療事故やヒヤリ・ハット情報を利活用するためには、まず、事故情報やヒヤリ・ハット（以下事故等と称す）情報が正確に記録されていることが基本である。そのためには、当該事故等がどのプロセスで発生しているのかが正確に記述されていることが必要不可欠である。しかしながら、わが国においてはこれらのプロセスを正確に記録する情報システムとしては国立国際医療センター（現国立国際医療研究センター）において開発されたシステム及び同システムを導入した施設を除いて存在しないのが現実である。現在多くの施設においてバーコードを利用した誤投与防止

システムが稼働しているが、これらはRpと実施患者との一致を確認しているに過ぎないにも拘わらず、利用者の多くはRpを構成する医薬品の正確性を含めて担保がとれているものと信じているのが実情である。

一方、日本医療機能評価機構において薬局ヒヤリ・ハット報告制度が実施されているが、その要因の多くは「確認不足」とされており、真の要因分析とはなっていない。

そこで本研究においては、①医薬品関連事故等を正確に記録するためにはどのような環境整備が必要なのか、②薬局ヒヤリ・ハット報告を対象として、正確な要因分析を可能ならしめるデータベースの在り方の2点について検討を行う。

B. 研究方法

(1) 医薬品関連事故等を正確に記録するための環境整備について

事故情報を正確に記録するためには、少なくとも医療機関に納入されてから使用されるまでのプロセス管理が必要である（正確には医薬品が製薬企業により製造されてから使用されるまでのプロセス管理が必要であるが、今回は医療機関内のプロセス部分のみを対象とする）。本研究においてはこのプロセス管理の阻害要因について検討を行うこととする。

(2) 薬局ヒヤリ・ハット報告のデータベースの在り方について

外来患者における医薬品に関連したヒヤリ・ハット報告は院外処方率が6割を超えた現状では医療機関を対象とした報告制度からは情報が得られない環境にある。また、ここ数年にとらわれているわが国の後発品使用推進策により、医療機関では調剤された医薬品の情報を把握することは事実上困難になりつつある。そこで薬局ヒヤリ・ハット報告の重要性が相対的に上昇しているが、現状において報告されている事例の多くが「確認不足」がその要因となっている。そこでこの「確認不足」の要因をもう少し踏み込んだ形で解析可能ならしめるためのデータベースの在り方についてデータマイニング及びテキストマイニングの手法を利用して検討を行うこととする。尚、当該研究については芝浦工業大学の木村昌臣先生及び同研究室のメンバーの協力のもとで行われた。

C. 研究結果

(1) 医薬品関連事故等を正確に記録するための環境整備について

①関係者の認識不足

オーダーリングシステムや電子カルテシステムが普及しているわが国であるが、これらのシステムの基本がレセプトの発行に主眼がおかれて開発されているため、本来システムが最も得意とするメディカルレコードを正確に記録するという概念は多くの医療関係者にとって支持されにくいのが現状である。そこで例として医薬品に関するプロセス管理の実情を考えてみることにする。

医療機関においては、最上流である納品は事務部門が行っていることも少なくなく、しかもその際に把握されている情報の粒度は販売包装単位としている施設が大多数である。また、真の薬歴とは実施歴であるにも拘わらず、多くの施設においては処方歴を薬歴としている。薬歴即ち実施歴を記録

することは手間がかかり業務量が多大となることが問題とされてしまうが、最も問題であるのは、これらの正確な記録をとることの必要性の認識が極めて薄いことにある。旧来から外来患者に対する調剤と入院患者に対する調剤方法が同じであることの不思議さに殆どの薬剤師が気がついていないことである。外来患者は薬剤の交付と共に、所有権が患者に移転するが、入院患者についてはたとえ調剤を行って病棟に払い出しを行ったとしても、所有権の移転は生ぜず、単に保管場所の移動となるのみである。入院患者の保険請求は実施ベースになっているにも拘わらず、薬剤部の感覚は外来患者と同様との認識になってしまっている。しかもわが国においては保険請求を基本としているため、情報の粒度が保険制度における粒度がそのまま情報の粒度として認識され、このことについて医療関係者の多くは違和感を持っていないのが実情である。例えば注射は本来1施用単位で病棟に払い出されるべきであるが、病院薬剤師の診療報酬上最大の点数となっている薬剤管理指導業務は1日単位の払い出しが算定要件となっているため、この要件を満たささえすればよいとの感覚が常識になっている。そのため日本医療機能評価機構のバージョン6におけるプロセスチェックでは1施用単位での払い出しを求められているが、この項目が存在することを特に大学病院を中心として不当であると考えている施設が多数存在している。

また、内服薬についても、保険請求は1日量を基本単位としているため、実施記録をとるための情報粒度（1回量）が必要との認識が殆どないのが実情である。平成21年に厚生労働省において検討された「内服薬処方せんの記載方法の在り方検討会」の報告書が1回量を基本とすべきとの結論を出しているにも拘わらず、薬剤師を中心として1日量へのこだわりが極めて強く、未だに1回量記載実施についても強く反対しているのが実態である。

このように医療安全と保険制度はバッティングすることが少なからずあるが、わが国においては保険制度が優先との認識が染みこんでいるため、医療関係者の基本的認識がないことが医療安全にとっては最大の阻害要因となっている。

また、新薬は保険制度上処方日数の上限が基本的には14日とされているが、生活習慣病における診察間隔は通常1ヶ月であるため、新薬だけのために2週間の診察間隔とすることは受け入れ難いとの認識が常態化しており、そのため新薬についてはその処方量を2倍記載し、実際にはその半量を服用するよう患者に指示するという、い

わゆる倍量処方少なからず見られるのが現状である。最近ではドラッグラグ解消のため新薬の審査が以前に比べハードルが低くなっており、新薬の安全性確保のためには、発売直後1年間のモニタリングが極めて重要になってきているにも拘わらず、電子カルテから得られる情報は実際の服用量にはなっていない、つまり虚偽記載が成されている点は医薬品の安全性確保の面からも極めて問題といわざるを得ない。この問題を解決するためには2週間毎の薬剤師によるチェックシステムを定める、即ちリフィル処方を可能とすればよいだけであるが、倍量処方は保険制度にとって違反であることから、表面上は存在しないことになっていることが大きな問題である。

医療安全が国民にとって大きな関心事となつてから10年以上経過しているが、保険請求中心の考え方からは脱却できておらず、その意味での医療安全文化は未確立といわざるを得ないのが現状である。

(2) 薬局ヒヤリ・ハット報告のデータベースの在り方について

薬局ヒヤリ・ハット報告は院外処方率が60%を超えていることから、極めて重要な位置づけとなることは確かである。現にこの報告制度によって明らかにされたエラー内容から、製薬企業が注意喚起を行うことになった等その成果が示されつつあるのは事実である。しかしながらエラーの発生要因の多くが「確認不足」となっていることは潜在要因を必ずしも把握できていないことを意味することになる。

確認不足と報告された事例の潜在的要因を明らかにするためナイーブベイズ法による発生要因の分類を行った。その結果適合率が低いことが示されたことから、項目の定義を明確にすることが必要であると考えられる。

名称類似及び外観類似の事例を対象とした調査ではこれらの報告において医薬品名が報告されていない事例が少なからず見受けられた。医療関係者はそのプロ意識からエラー発生時には自らに責任があるとする傾向が強いが、エラーの真の要因分析を行うためには、「確認不足」のように当事者の意識した発生要因を報告するのではなく、何が原因でエラーが発生したかを認知させるような機能をデータベースがもつことが重要であると思われる。

そこで現行の薬局ヒヤリ・ハット報告制度の発生要因の体系化を試み、行動段階別で発生要因モデルを作成した。これに準じてデータベース構造を変更することで現状よりも事例の発生要因の認知に役立てられるとの結論を得た(図1)。

D. 考察

(1) 医薬品関連事故等を正確に記録するための環境整備について

結果に示したようにわが国においては保険制度が何事にも優先される状況にある。医療行為を正確に記録することはそのことについて何ら阻害要因では内にも拘わらず、染みこんだものを改革することの難しさを示しているといえる。欧州では医薬品の市販後調査を正確に把握するために製薬企業の団体が病院情報システムを普及させるといような動きもあることは重要であると考えられる。医薬品の安全性を確保するためには、医薬品の使用実態を正確に把握することが必要不可欠であり、かつ欧米においてはニセ薬対策も必要であることから、製薬企業から医療機関で使用されるまでのプロセス管理をすることの正常な考え方が普及していることも事実である。このように川上から川下までのプロセス管理ができる情報システムが医療安全の面からは必要不可欠であるにも拘わらず、わが国においては保険請求至上主義となっていることは極めて残念なことである。医療安全と保険制度は本来何らバッティングするものではなく、特にITを利用すればより容易に並立するものであることを再認識すべき時期にきているといえよう。

(2) 薬局ヒヤリ・ハット報告のデータベースの在り方について

せっかく報告されたヒヤリ・ハット事例の真の要因分析を行うためには、報告者のプロ意識が阻害要因となりうることを現状は示しているといえる。従って、これらの阻害要因を緩和するための方策として、現行のデータベースにおけるデータ項目の見直しを行うことが有効であると考えられる。

また、平成24年度診療報酬改定において後発品使用促進のために一般名を利用した処方箋記載に診療報酬上の配慮(2点)がなされることになった。このことは、薬局ヒヤリ・ハット報告においてその基礎となる状況が変わったことを意味する。その意味からも、今回明らかになったデータ項目の見直し、データベース構造の見直しを行うことにより、薬局ヒヤリ・ハット報告制度はより効果の高いものになると考えられる。

E. 結論

(1) 医薬品関連事故等を正確に記録するための環境整備について

医療安全確保のためにはITの活用は不可欠であり、また病院情報システムをはじめとした各種システムは医療行為を正確に

記録するという医療安全を基本としたものとすべきである。医療関係者やシステムベンダーに染みこんだ保険至上主義を改革すべき時期が到来していると思われる。正確な記録がなされることは医薬品の安全性のためにも必要不可欠であるとともに、国民の安全を守り、かつ薬害防止にもつながるものである。医療制度を真の国民に利益をもたらすものとしての情報システム改革にきちんと対応ができるような政策が必要ではないかと思われる。

(2) 薬局ヒヤリ・ハット報告のデータベースの在り方について

診療報酬改定による影響も考慮すると、現行の薬局ヒヤリ・ハット報告データベースはデータ項目の見直し、データ構造を再構築することでその有用性が高まるものと考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
第31回医療情報学連合大会シンポジウム

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

研究要旨

情報工学的手法を用いて医療従事者のインシデントレポートの解析および利活用を行う。本研究では大阪市立大学で2007年-2010年に収集したインシデントレポート18,340件に対して自然言語処理を用いて解析を行い、文書の特徴語がどのようなつながりがあるかの可視化を行った。さらに、それぞれのインシデントレポートの類似度を出現単語の類似性から決定し、それぞれの文書に対してネットワーククラスタ解析を行った。以上の解析および現場の医療従事者のインタビューの結果、薬剤、患者管理（転倒転落）に関してはエキスパートが行ったカテゴリと同様の結果を得たが、他の部分に関しては一部エキスパートの決定したカテゴリとは異なる結果を得ている。

A. 研究目的

本研究では、情報工学的手法（特に自然言語処理、ネットワーク解析）を用いて医療インシデントレポートの構造化を行う。インシデントの構造化を行うことで、医療行為のヒヤリハットの利活用に対して有効である。さらに、エキスパートが決定したトップダウン型カテゴリと大規模データ群を解析することで得たボトムアップ型カテゴリを比較し、現場の医療従事者にインタビューを行うことで、よりインシデントレポート報告者および利用者が活用しやすいカテゴリ構造を決定できる。

B. 研究方法

まず、TF-IDFという指標を用いて、文書の特徴語を抽出する。TF-IDFは文書に頻繁に出現し、文書の内容を適切に表現する単語に関して、高い値を決定する指標である。次に、抽出した特徴語の関係を調べるため、特徴語のネットワークを単語の共起情報から作成する。

また、トップダウン型のレポートカテゴリとボトムアップ型のレポートカテゴリを比較する。ボトムアップ型のレポートカテゴリはまず、特徴語の発生頻度等から文書の特徴づけを行う（特徴ベクトルの抽出）。次に、各文書の特徴語の発生頻度から各文書の類似度を測定する（Jaccard指標による類似度の測定）。最後に、文書をノード、

類似性をエッジとして文書のネットワークを作成し、クラスタ解析を行い、可視化する。以上の操作でボトムアップ型のカテゴリを決定する。クラスタ解析の結果出力された各クラスタの名称は複数人の医療従事者が決定した。

プライバシー倫理面への配慮)

インシデントレポートの解析を行う場合匿名化等を行い、個人情報の保護に十分に配慮した。

C. 研究結果

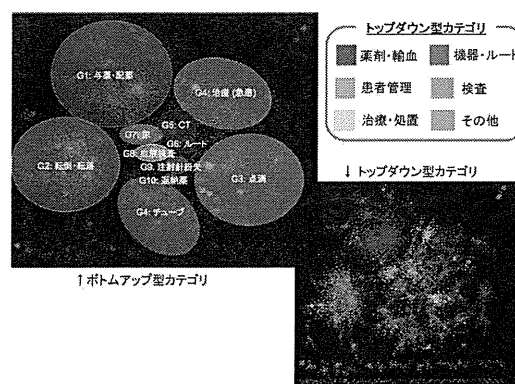


Fig.1: トップダウン型カテゴリとボトムアップ型カテゴリの比較

TF-IDFの特徴語抽出において、「薬剤」や「ルート」など薬剤・輸血に関する単語が多く抽出された。また、「トイレ」や「ベ