

201328042A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等に関するバイオサイエンス総合研究事業

医薬品が関連した事故・インシデント事例の  
収集・分析システムの開発に関する研究

平成25年度 総括研究年度終了報告書

研究代表者 土屋 文人

平成26(2014)年5月

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

医薬品が関連した事故・インシデント事例の  
収集・分析システムの開発に関する研究

平成25年度 総括研究年度終了報告書

研究代表者 土屋 文人

平成26（2014）年5月

## 目 次

I. 総括研究年度終了報告	
医薬品が関連した事故・インシデント事例の収集・分析システムの 開発に関する研究	----- 1
土屋 文人	
II. 分担研究年度終了報告	
1. 医薬品が関連した事故・インシデント事例の薬学的解析に関する研究---	7
澤田 康文	
2. 医薬品ヒヤリ・ハット事例報告システムの改善に関する研究 -----	13
木村 昌臣	
III. 参考資料	
1. 委員会・部会等の動き -----	27
2. 薬局ヒヤリ・ハット報告システム 簡易取扱説明書 -----	53

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究）  
総括研究報告書

医薬品が関連した事故・インシデント事例の収集・分析システムの開発に関する研究

研究代表者 土屋 文人 国際医療福祉大学薬学部特任教授

昨年の研究により、薬局においては安全文化が未だ醸成されていない状況が明らかになったことから、薬局に安全文化を醸成するための方策を検討すること、及び現行の報告システムの疑義照会に関する機能について改善すべき点があるのかについて分析を行うことにより、全体としてヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための方策を検討した。

9都道府県において「モバイル（動く）DI室」を試行したところ、高い評価を得ることができた。また、全国47都道府県薬剤師会の薬事情報センター職員等を対象に2度にわたりワークショップを開催して、モバイルDI室でのヒヤリ・ハット事例の収集・提供（フィードバック）の意義を理解させることができた。モバイルDI室を全国的に実施し、かつ今回のワークショップで得られた結果を今後各地域で研修会等を開催することが薬局薬剤師に安全文化を根付かせるのに極めて有効であると思われる。

疑義照会報告システムについて、現行システムで報告された事例を対象として、検討を行った。その結果、疑義照会を行う必要があると判断した理由、疑義照会に関する情報源、疑義照会の結果に視点をあてて項目等の見直しを行うことが考えられるが、これについては後発品使用推進策が2年毎に追加・変更される現状も考慮すると、もう少し広い観点から医療機関における試行を含めて検討を行うことが有効と思われる。タブレット端末や医薬品安全管理責任者の管理下で複数の薬剤師が入力できるシステムを試作し、利便性等で評価を得ることができた。疑義照会システムの改造や利便性を増すための方策については、医療機関等における試行も含めて、数年後を目標として検討を重ねることが必要と思われる。

研究分担者

澤田康文 東京大学大学院薬学研究科  
木村昌臣 芝浦工業大学工学部情報工学科

本医療機能評価によって収集・分析がなされている。現行の薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ではそのホームページにおいて参加登録薬局が公表されていることから、収集事業開始から、第一段階としてヒヤリ・ハット事例報告の参加登録が前薬局の約2割にあたる10,000薬局の登録を目標として、機会あるごとに薬局に参加登録を呼び

A. 研究目的

薬局で発見あるいは発生したヒヤリ・ハット事例については、平成21年度より、日

かけてきた経緯がある。しかしながら直近の公表資料である第10回報告（平成26年3月）において事業参加薬局数は7,747であり、またや報告件数は平成25年の月平均で530件弱である。また報告を行った薬局数を参加薬局数で除した割合は、表1に示すように、1割程度である。

ヒヤリ・ハット事例報告を充実させるためには、ヒヤリ・ハット事例を報告することの意義が正しく理解されていること、ヒヤリ・ハット事例をどのように解析するのか、あるいはヒヤリ・ハット事例の活用の仕方等の理解が十分できていることが必要である。

表1 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の参加薬局数と報告薬局数の推移

	参加薬局数	報告薬局数	報告率
平成21年	1,774	159	9.0%
平成22年	3,458	582	16.8%
平成23年	6,055	726	12.0%
平成24年	7,242	798	11.0%
平成25年	7,814	871	11.1%

薬局ヒヤリ・ハット報告制度が伸び悩んでいる原因としては、報告を行う側の薬局に係る課題にどのようなものがあるのか、また収集事業に参加しない理由として参加登録が面倒であるとの意見も少なからず見られたことから、収集システムに係る課題を明らかにして改善策を検討することが必要である。

昨年の本研究において「ヒヤリ・ハット事例収集事業はなぜ進展しないのか」をテーマとしてワークショップを開催したところ、問題点として、医療安全への意識・関心が低

い、事例報告に対する心理的抵抗感、人・時間が不足、忙しい、面倒・手間がかかる、知られたくない、恥である、メリットが感じられない等が示されたことから、薬局側の問題としては、安全文化の醸成が不十分であることが判明した。

一方、報告システム側での課題としては、調剤エラー報告では大多数の報告の原因が「確認不足」として報告されているが、薬剤師の特性として、エラーが発生した場合には、少なくとも「確認不足」であることが否定できないことから、この選択肢が選ばれるのは、ある意味では当然のことであり、実際にはその背後に隠れた要因があるのではないかということが推測される。そこで昨年度においては調剤エラーの報告事例を中心に自然言語処理を含めた検討を行うことにより、背後の要因と思われる項目を抽出することができた。

そこで本年度は薬局に安全文化を醸成するための方策を検討すること、及び現行の報告システムの疑義照会に関する機能について改善すべき点があるのかについて分析を行うことにより、全体としてヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための方策を検討する。

#### A. 研究方法

##### (1) 報告者側の安全文化を醸成するための方策

その結果の方策として、「モバイル(動く)DI室」構想を計画し、群馬県、長崎県、鹿児島県を皮切りに、北海道、山形県、東京都、愛知県、京都府、広島県の9都道府県薬剤師会において試行した。

都道府県薬剤師会の情報センターの職員

を対象に2度にわたってワークショップを開催した。ワークショップの主題は「医療現場での出来事の収集・解析から医薬品適正使用・育薬のための事例をつくる！」であり、ヒヤリ・ハット事例に関する情報素材の収集、詳細事例として作成するヒヤリ・ハット事例の提示、詳細事例として作成するヒヤリ・ハット事例の調査（インタビュー）、ヒヤリ・ハット事例の詳細解析について実践的な経験をするように配慮した。

(2) 疑義照会報告システムに関する検討  
疑義照会については現行システムで報告された疑義照会事例を対象として、そこに含まれる単語と係り受けの関係の分析を行い、現行のシステムで改善すべき点が存在するかの検討を行う。

報告システム改善に関する検討では、報告数が少ない原因の一つとして考えられるヒヤリ・ハット事例発生時点と報告時点とで生じるタイムラグを解消する方を検討するとともに、薬局内で医薬品安全管理責任者を基本として、他の従業者(薬剤師)も入力を可能とし、その内容を医薬品安全管理責任者が把握できるようなシステム開発について検討する。

## B. 研究結果

(1) 報告者側の安全文化を醸成するための方策

### 1) モバイル(動く)DI室

9 都道府県において、薬剤師会薬事情報センターの薬剤師が薬局を訪問し「①医薬品情報などに関連した薬局薬剤師のニーズを

把握し、②当該薬局で発生したヒヤリ・ハット事例を収集するとともに、医薬品適正使用・育薬に有用な詳細解析を加えた「事例に基づくDI教材」を作成し、薬局薬剤師間で共有する。③当該薬局の薬剤師の医薬品情報リテラシー向上を支援することを目的として、能動的に活動を行う」との仕組みを構築した。

また、「事例に基づくDI教材」はヒヤリ・ハット事例における患者基本情報、処方せん・薬歴内容の時系列データをもとに以下に示す6点(①何が起こったか(問題点の抽出)②どのような経緯で起こったか(問題点の抽出)③どうなったか(顛末)④なぜ起こったか(背後要因の探索)⑤今後二度と起こさないためにどうするか(対応案の列挙)⑥特記事項は(薬学的周辺知識))に分類して詳細解析を行った。その結果9 都道府県で335 事例を収集することができた。

### 2) ワorkshop開催

モバイルDI活動を広く展開するために、全国47 都道府県薬剤師会の薬事情報センターの職員を対象として2 度にわたってワークショップ「医療現場での出来事の収集・解析から医薬品適正使用・往く薬のための事例をつくる!」「医薬品情報リテラシー向上のためのプログラム作成!」をテーマとして開催した。

2 度のワークショップにおいて参加者に対して実施したアンケート結果では、ヒヤリ・ハット事例に対する意識の高まりがあったかとの問いに対して高まりがあったとする回答が9 割を超え、ヒヤリ・ハット事例を収集する手法について自分なりに理解できたかとの問いに対して理解できたとの回答が9 割近くを占めた。

さらに薬局薬剤師に必要な医薬品情報リテラシーとして、「患者基本情報を的確に収集し、適正な薬学的患者ケアを実践して有害反応。治療効果不十分、精神的不安、経済的損失などを回避あるいは軽減することができる処方せんチェック（解析）能力である「薬局プレアボイド」を設定し、このような情報発信を積極的に薬局薬剤師ができるようになるために、どのような研修テーマ・プログラムをじっせんすべきか、さらにそれを進展させるためのロードマップをどのように策定すべきかとのテーマに対しては以下のような結果となった。

研修会としては、

- ① 処方を読み取る能力を高める研修会
- ② 医療安全のための事例検討会
- ③ 処方内容検討ワークショップ
- ④ モバイルDI室収集事例を活用した研修会
- ⑤ 「臨床検査が読める」研修会
- ⑥ 疑義照会事例収集
- ⑦ 薬局プレアボイドを重点においた研修発表会

開催する研修会は地区・地域薬剤師会が連携を図るといような結果となった。

## （2）収集システムの改善について

現行の薬局ヒヤリ・ハット報告システムに報告された疑義照会事例約 2000 例について、自然言語処理を行い、使用されている単語とそれらの掛かり受けの状況について検討を行った。その結果、疑義照会を行う必要がありと判断した理由と疑義照会に関する情報源、疑義照会の結果を整理する、という観点が重要であることを確認した。

また、報告者を必ずしも限定する必要が

ないことから、報告を医薬品安全管理責任者の管理下で、複数の薬剤師が入力することができるようにするための仕組みを構築した。また、ヒヤリ・ハット事例の入力をタブレット端末でも報告できるシステムを開発した。端末や報告者に限定がある場合に比して、今回開発したシステムではヒヤリ・ハット事例が発生した時点と報告する時点でのタイムラグが従来に比して少なくなるため、報告を容易とすることが確認された。また、複数の薬剤師で入力された情報は医薬品安全管理責任者が当該施設分としてはあくまでできることから、医薬品安全管理責任者にとって有効であるとの評価を得た。

## C. 考察

薬局に安全文化を醸成するためには、モバイルDI室活動を拡大することが極めて重要であることが示された。また、都道府県薬剤師会の情報センター職員を中心としたワークショップの開催により、情報リテラシーは向上し、かつ今後の研修会の開催についても有用な結果が得られた。薬局は平成19年の改正医療法により、医療提供施設として位置づけられたが、医療安全に関しては、医療機関に比して、どうしても後追いにならざるを得ない環境にあったと思われる。しかしながら、今回構築された方策が浸透すれば、今後急激に安全文化が醸成されることになると思われる。医療機関に比べて薬局の場合は構成人員も少なく、どうしても組織的に教育を行う環境にないことは事実である。今回示した方策は、そのような組織上の不利益を十分にカバーするものと考ええる。

疑義照会の報告システムについては、疑義照会を行う必要があると判断した理由と疑義照会に関する情報源、疑義照会の結果を整理することで、今までのヒヤリ・ハット報告システムに登録されているデータではとりあえず対応ができるものと思われるが、疑義照会は後発品推進のための対策等、2年毎にめまぐるしく変更される制度の下では、システム変更が余儀なくされてしまうことになる。データベースの項目を追加することは技術的には可能であるが、年ごとの比較等、評価を行うためには、データベースを変更することは必ずしも利点にはならないことも明らかである。また、現在の薬局ヒヤリ・ハット事例における疑義照会は医療機関における疑義照会との内容が同一か否かも必ずしも明確ではない。従って昨年の研究において行ったようなシステム変更提案を疑義照会の報告システムについても行うことは費用対効果を考慮するともう少し制度の定着をみてからでもよいのではないかと思われる。

#### D. 結論

薬局における安全文化を醸成し、報告促進を行うための方策としてモバイルDI室は、報告を行う薬局薬剤師のモチベーションを上げることにより大きく貢献するものと考えられる。今回は9都道府県であったが、今後この事業を拡大することにより、報告件数が大きく増加するものと思われる。都道府県薬剤師会情報センターに所属する薬剤師に対して、近接して2度のワークショップを開催したが、その参加者の啓発には有効であった。このように日常業務で発生している

ヒヤリ・ハット事例をどのように報告するのか、あるいはどのように分析するのかという理解を深めることが、結果的に報告数の向上に大きく寄与するものと考えられる。

疑義照会については、疑義照会を行う必要があると判断した理由と疑義照会に関する情報源、疑義照会の結果を整理することが有効と思われるが、後発品使用推進策の内容が2年ごとに変更されている現状においては、この時点でデータベース構造やプログラム変更を行うことは必ずしも得策ではないように思われる。また、今回開発したシステムを医療機関において、利便性や項目等の妥当性を含めて検討を行うことは有用であると思われる。

一方で、タブレット端末や医薬品安全管理責任者の管理下で複数の薬剤師が入力するシステムは利便性や管理上優れているとの評価を受けたが、タブレット端末等の普及を含め、少なくとも数年後に実行を検討すべきと思われる。

#### E. 健康危機情報

特になし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし



G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

3. その他

なし

2. 実用新案登録

なし

医薬品が関連した事故・インシデント事例の薬学的解析に関する研究

研究分担者 澤田 康文 東京大学大学院薬学系研究科 教授

【研究要旨】 都道府県薬剤師会の薬事情報センターの薬剤師職員が会員薬局を訪問し、直接、薬剤師と面談する中で、現場で起こった“ヒヤリ・ハット事例”を調査・収集・解析・提供することの重要性を啓発・実践するという、自発報告によらないヒヤリ・ハット事例の収集・解析を行う新たなシステム「モバイル DI 室」（動く DI 室）を構築した。9 都道府県薬剤師会においてモバイル DI 室を試行的に実施し、その有用性が示された。そこで、全国の都道府県薬剤師会・薬事情報センターの薬剤師職員を研修生として、医療現場のトラブル事例などの医薬品市販後情報、即ちヒヤリ・ハット事例について「何が起こったか？ どのような経緯で起こったか？ どうなったか？ なぜ起こったか？ 今後二度と起こさないためにどうするか？」などの一連の解析手順を経験し、「詳細事例」を完成させるためのワークショップを開催した。本ワークショップは、ヒヤリ・ハット事例などの市販後情報を収集して解析することの重要性の認識と意識改革に有効であったと考えられた。今後、“モバイル DI 室”を医薬品適正使用・育薬のプラットフォームとして活用することで、ヒヤリ・ハット事例の収集・解析・提供をより一層推進させていくことが可能となるであろう。

A. 研究目的

薬物治療の安心・安全を確保するためには、医薬品情報を適切に収集、評価、解析し提供することが重要である。医薬品情報は医薬品適正使用のための情報と育薬（市販後）情報から構成される。そのような観点からいけば、医薬品が関連した事故・インシデント事例（以下、ヒヤリ・ハット事例）も重要な医薬品情報である。

ヒヤリ・ハット事例を薬学的に解析し、薬物治療の安心・安全を確保に資するための医薬品情報として提供するためには、まず、量・質ともに十分なヒヤリ・ハット事例を収集する必要がある。昨年度の研究において、各都道府県薬剤師会の薬事情報センターにお

ける DI 実務担当者、ヒヤリ・ハット事例の収集解析などを担当する医療安全関係担当者を対象としたワークショップを開催し、ヒヤリ・ハット事例収集・解析・提供事業の現状と問題点を把握し、その解決策を探るとともに、ヒヤリ・ハット報告に必要な環境整備と報告システムに求められる機能について考察した。その結果、ヒヤリ・ハット事例収集・解析・提供事業の推進を阻んでいる要因として、「意識や関心の低さ」が明らかとなり、薬剤師会と地域会員とが連携のなかで、ヒヤリ・ハット事例収集への啓発を行うとともに、自発報告によらないヒヤリ・ハット事例の収集を行う新たなシステム（例えば地域薬剤師会から各薬局・薬剤師への直接面談に

よる仕組みなど)を構築していく必要性が考えられた。

そこで本研究では、都道府県薬剤師会の薬事情報センターの薬剤師職員が会員薬局を訪問し、直接、薬剤師と面談する中で、現場で起こった“ヒヤリ・ハット事例”を調査・収集・解析・提供することの重要性を啓発・実践するという新たなシステム(「モバイル(動く)DI室」)を構築するとともに、都道府県薬剤師会の薬事情報センターの薬剤師職員を対象に“学び”と“もの(情報)作り”ワークショップを開催し、そのノウハウを学んでもらうことを目的とした。

## B. 研究方法

### 1. 「モバイル(動く)DI室」事業の実施

日本薬剤師会DI委員会(委員長:澤田康文)において、従来のDI業務に医療安全の観点からのDI業務を包含した、新しい概念に基づく「モバイルDI室」(動くDI室)事業を実施した。本事業は、会員へのDI関連サービスを推進することと、薬事情報センターをより有効に機能させることを目標(目的)としている。

具体的な事業内容として、都道府県薬剤師会の薬事情報センターの薬剤師職員が会員薬局を訪問し、直接、薬剤師と面談(インタビュー)する中で、1)会員のDIに関する薬剤師会や薬事情報センターへのニーズを把握する、2)既存のDIへのアクセスの仕方、取り扱い方(取り揃え方)、評価などのノウハウを提供することに加え、本研究の目的である3)現場で起こった“ヒヤリ・ハット事例(プレアボイド事例<sup>注1)</sup>とインシデント・アクシデント事例<sup>注2)</sup>”を調査・収集することの重要性の啓発と実践を行うこととした。

本モバイルDI室事業を試験的に9都道府県薬剤師会において実施した。

注1)プレアボイド事例:薬局薬剤師が患者基本情報を適確に収集し、適正な薬学的患者ケアを実践して有害反応・治療効果不十分、精神的不安、経済的損失などを回避あるいは軽減した事例

注2)インシデント・アクシデント事例:全ての薬剤師業務過程において発生したトラブル事例でプレアボイド以外の事例

## 2. 「“学び”と“もの(情報)作り”」ワークショップの開催

### 2-1. ワorkshopのテーマと参加対象者

テーマは「医療現場での出来事の収集・解析から医薬品適正使用・育薬のための事例をつくる!」とした。

全国の都道府県薬剤師会の薬事情報センターの実務担当者など42名が「研修生」として参加した。また、全国の保険薬局の薬剤師14名が具体的なヒヤリ・ハット事例を提供する「ボランティア薬剤師」として、前述のモバイルDI室事業を試験的に実施した9都道府県薬剤師会の薬事情報センターの職員10名とヒヤリ・ハット事例の解析経験が豊富なNPO法人医薬品ライフタイムマネジメントセンター<sup>注3)</sup>の職員4名が「ファシリテーター」として参加し、DI委員会の委員(17名)も「サポーター」として適宜加わった。

研修生3名、ボランティア薬剤師1名、ファシリテーター1名、サポーター1名の計6名を1グループとし、全14グループで実施した。

注3)NPO法人医薬品ライフタイムマネジメントセンター[<http://www.dlmc.jp/>]:東京大学大学院薬学系研究科の教員有志により、医薬・食品に関する情報収集・調査・解析、社会還元と、それらを推進する人材を育成することを目的に2006年に設立され、本研究科との強固な連携のもとで、医薬・食品情報に関する社会貢献をすすめている。同センターの運営するアイフィス

[<http://www.dlmc.jp/iphiss/>] は、薬剤師が医療現場において積極的に「医薬品適正使用」に貢献するため、薬剤師間でさまざまな臨床事例・情報を交換し、スキルアップしていくことを目的としており、15,000 名を超える医療現場の薬剤師が会員登録している。会員薬剤師から、医療ミスにつながりかねなかったような「ヒヤリ・ハット事例」や処方鑑査で経験した「処方チェック事例」などを収集し、本研究科 医薬品情報学講座による解説・解析を加えることで医薬品適正使用のための情報（医薬品情報コンテンツ）として再構築し、会員薬剤師に対して定期的に提供している。アイフィスにおけるヒヤリ・ハット事例の解析手法は、「何が起こったか」「どのような過程で起こったか」「どのような状態（結果）になったか」「なぜ起こったか」「二度と起こさないために、今後どう対応するか」という観点から、詳細に分析するインシデント・アクシデント分析（IA 分析）を行っている。これまでに、600 を超える事例が解析され、会員向けに公開されている。

## 2-2. ワークショップの進め方

### 2-2-1. ヒヤリ・ハット事例に関する情報素材の収集

ワークショップの開催に先立ち、各ボランティア薬剤師に、自身の経験したヒヤリ・ハット事例の提供を依頼した。提供されたヒヤリ・ハット事例（1 名につき 10 事例程度）の中から、本ワークショップで取り上げる事例（1 グループ用として 3 事例）を事前に選定し、簡潔に記載された事例要旨（何が起こったか？ どの様な経緯で起こったか？ どうなったか？ なぜ起こったか？ 今後二度と起こさないためにどうするか？）のほか、関連資料などの事前準備をボランティア薬剤師に依頼した。

### 2-2-2. 詳細事例として作成するヒヤリ・ハット事例の提示

ボランティア薬剤師がグループ全員に対して、グループで取り上げる 3 事例の概要を

用意した要旨をもとに説明した（1 事例につき 5 分）。

### 2-2-3. 詳細事例として作成するヒヤリ・ハット事例の調査（インタビュー）

それぞれの 3 事例について、研修生によるボランティア薬剤師へのインタビュー演習を行った（1 事例につき 15 分程度）。演習では、担当の研修生が中心となって事例の疑問点や確認点をボランティア薬剤師に質問し、ボランティア薬剤師が用意した関連資料などを用いて質問に答え、研修生は内容をメモなどで記録した。

### 2-2-4. ヒヤリ・ハット事例の詳細解析

3 事例の中から本ワークショップでの発表用事例として 1 事例をグループの合議で選定し、ヒヤリ・ハット事例の詳細解析の演習を行った（60 分程度）。詳細解析は、1. 何が起こったか？、2. どのような経緯で起こったか？、3. どうなったか？、4. なぜ起こったか？、5. 今後二度と起こさないためにどうするか？、6. 特記事項は？の項目に従い行った。グループ全員で意見交換し、各項目についてグループの総意を箇条書きでまとめ、規定のフォームに入力した。

### 2-3. 詳細解析事例の発表と報告

全グループが集まり、作成した詳細解析事例について、各グループの担当研修生による発表と質疑応答を行った（1 グループにつき 5 分、合計 85 分程度）。

ワークショップ終了後、研修生は担当となった 1 事例（ワークショップで解析した事例も含む）について、ワークショップで学んだ解析手法により詳細解析を行い、まとめたレポートを提出してもらった。

### 2-4. 研修生に対するアンケート

ワークショップを開始する前に、プレアン

ケートを無記名で行い、研修生基本情報とともに、ヒヤリ・ハット事例の収集や活用に関する意見を聞いた。

ワークショップの終了直後に、ポストアンケートを無記名で行い、ヒヤリ・ハット事例の収集・活用に関する意識の変化、ヒヤリ・ハット事例の解析方法の理解度、ワークショップの評価などを聞いた。

#### 2-5. ボランティア薬剤師とファシリテーターに対するアンケート

各グループでヒヤリ・ハット事例を提供したボランティア薬剤師（14名）、各グループでの指導的立場であるファシリテーター（14名）に対して、ワークショップへの感想、成果物としての各研修生から提出された詳細解析事例（レポート）の評価を尋ねるアンケートを実施した。

（倫理面への配慮）

該当しない。

### **C. 研究結果**

#### 1. 「モバイル（動く）DI 室」事業

平成 25 年 6 月～12 月の期間で、群馬県、長崎県、鹿児島県を皮切りに、北海道、山形県、東京都、愛知県、京都府、広島県の 9 都道府県薬剤師会において本事業を試行的に実施した。

上記 9 都道府県での収集事例総数は 335 事例に達し、詳細解析事例も 66 事例となっている（平成 26 年 3 月 1 日現在）。

#### 2. 「“学び” と “もの（情報）作り”」ワークショップ

##### 2-1. ヒヤリ・ハット事例の情報素材と関連情報の収集

ボランティア薬剤師から、合計 127 件のヒヤリ・ハット事例が提供された（参考資

料：表 3）。提供されたヒヤリ・ハット事例のうち、ボランティア薬剤師 1 名につき 3 事例（1 グループにつき 3 事例、研修生 1 名につき 1 事例）、合計 42 事例を本ワークショップで取り上げた。

##### 2-2. 詳細解析事例の作成、発表、評価

研修生 1 名につき 1 事例の担当を決め、ボランティア薬剤師に対するインタビュー演習を行った。さらに、グループごとに 1 事例（14 グループで 14 事例）を選定し、詳細解析事例を作成した（作成された事例の 1 例を参考資料の図 3 に示す）。

演習終了後、全グループで集合し、各グループで作成した詳細解析事例を発表するとともに、質疑応答を行った。各事例の詳細や対応策に関して活発な意見交換が行われた。

ワークショップに参加したすべての研修生から、担当となった事例について詳細解析のレポートが提出された（一例を参考資料の図 5 に示す）。

提出されたレポート（詳細解析事例）について、担当したボランティア薬剤師とファシリテーターによる評価を行った。全 41 事例について、大変よくできている（26%）、よくできている（50%）、まあまあできている（19%）、あまりできていない（2%）、全くできていない（0%）、無回答（2%）であり、概ね良好な評価であった。

##### 2-3. ワorkshopへの感想

ボランティア薬剤師（ヒヤリ・ハット事例提供の薬局をイメージ）とファシリテーター（詳細事例解析に対する指導者のイメージ）の本ワークショップへの評価について、全体を通して参加者（研修生、ボランティア薬剤師、ファシリテーター）の研鑽と経験に対して、「有意義であった」（75%）、「どちらかと言うと有意義であった」（25%）との意見であり、「どちらとも言えない」、「どちらかと言

うと有意義ではなかった」、「有意義ではなかった」との回答はなかった。

本ワークショップは、各都道府県薬事情報センターの職員などの研修生にとって、ヒヤリ・ハット事例収集・解析・提供へのモチベーション、インタビューアールとして技能・態度、事例コンテンツの詳細解析能力の向上に対しては、「有意義であったようである」(64%)、「どちらかと言うと有意義であったようである」(36%)との意見であり、「どちらとも言えないようである」、「どちらかと言うと有意義ではなかったようである」、「有意義ではなかったようである」との回答はなかった。

## D. 考察

### 1. 「モバイル（動く）DI 室」事業

試行的に実施した 9 都道府県薬剤師会において、収集事例総数は 335 事例、詳細解析事例は 66 事例であった。半年間の実施であることを考慮し、全 47 都道府県で本事業を実施したと仮定すると、年間で 3,500 事例を収集でき、690 事例に関して詳細解析を行うことが可能となると推算される。すなわち、本モバイル DI 室事業は、従来の自発報告によらない新たなヒヤリ・ハット事例収集システムになると考えられ、従来のシステムと合わせて運用していくことで、より充実したヒヤリ・ハット事例収集・解析・提供が可能となると考えられる。

そこで、本モバイル DI 室事業の意義とノウハウを全国の薬事情報センターの薬剤師職員に伝達するワークショップを開催した。

### 2. 「“学び” と “もの（情報）作り”」ワークショップ

#### 2-1. 研修生のヒヤリ・ハット事例に対する意識

ワークショップ終了直後に行ったポストア

ンケートの結果（参考資料の図 5）によると、ヒヤリ・ハット事例に対する意識の高まりは 93%（38/41 名）に見られた。また、ワークショップに参加して自分なりの意識の変化が「あった」と回答した研修生は 78%（32/41 名）にもものぼった。したがって、本ワークショップは、研修生（都道府県薬剤師会の薬事情報センターの職員）のヒヤリ・ハット事例に対する意識を向上させるのに有用であったと考えられる。

また、都道府県薬剤師会としてヒヤリ・ハット事例を収集することに対して、研修生の 66%（27/41 名）が「以前から必要と思っており、今も変わらない」と回答し、さらに 20%（8/41 名）が「必要だと思うようになった」と回答した。また、研修生の 39%（16/41 名）がヒヤリ・ハット事例を収集するために薬局を訪問しようと「思う」と回答した。これらのことから、本ワークショップに参加した研修生（都道府県薬剤師会の薬事情報センターの職員）は、ヒヤリ・ハット事例の収集・提供（会員へのフィードバック）の意義を十分に理解し、さらにモバイル DI 室として実際に薬局を訪問することの重要性を理解できたものと考えられる。

#### 2-2. ヒヤリ・ハット事例の収集・分析法の理解

研修生の 88%（36/41 名）は、ヒヤリ・ハット事例を収集する手法について自分なりに「理解できた」、76%（31/41 名）は、ヒヤリ・ハット事例を分析する手法について自分なりに「理解できた」と回答した。また、ワークショップ後に提出されたレポートのボランティア薬剤師とファシリテーターによる評価では、大変よくできている（26%）、よくできている（50%）、まあまあできている（19%）という意見は全体の 95% であり、事例作成の本ワークショップの成果は大きかったと考えられる。

なお、レポートの内容は、ワークショップでのインタビューにおける研修生とボランティア薬剤師（さらには、ファシリテーター、サポーター）のコミュニケーションの度合いが大きく影響していると考えられることから、本評価は研修生の直接的な評価ではない点を考慮しなければならない。

今回のワークショップでの体験をもとに、今後、実際に都道府県薬剤師会においてモバイル（動く）DI 室においてヒヤリ・ハット事例の収集・分析の経験を積み、これらの能力を高めていく必要があるであろう。

### 2-3. 本ワークショップに対する評価

ポストアンケートにおいて本ワークショップに対する評価を行ったところ、研修生の93%（37/40名）がワークショップは「良かった」と回答し、高い満足度であった。研修生の68%（28/41名）がワークショップの時間は「ちょうどよかった」と回答した一方で、29%（12/41名）が「短かった」と回答したことから、一部の研修生にとってはヒヤリ・ハット事例の収集・分析について学ぶには時間が足りなかった可能性がある。また、今回のようなワークショップを「定期的に日薬で開催して欲しい」という研修生が51%（20/41名）、「各地区で開催できると思うが、ヘルプが必要」という研修生が44%（17/41名）いたことから、今後も同様のワークショップを継続していく必要があるだろう。特に地域での開催においては、サポート（ファシリテーターとなる指導者の配置など）が必要であろう。

### **E. 結論**

ヒヤリ・ハット事例収集・解析・提供において、モバイル DI 室（自発報告によらないヒヤリ・ハット事例の収集を行う新たなシステム：地域薬剤師会から各薬局・薬剤師への

直接面談による仕組み）は、優れた機能を発揮すると考えられる。

また、ワークショップの開催により、薬事情報センターの職員に、モバイル DI 室でのヒヤリ・ハット事例の収集・提供（フィードバック）の意義を理解させることができた。本ワークショップを、薬事情報センターの職員のみならず、会員に対しても実施されれば、より充実したヒヤリ・ハット事例収集・解析・提供が可能となると考えられる。

今後、“モバイル DI 室”を医薬品適正使用・育薬のプラットフォームとして活用することで、ヒヤリ・ハット事例の収集・解析・提供をより一層推進させていくことが可能となるであろう。

### **F. 研究発表**

#### **1. 論文発表**

なし

#### **2. 学会発表**

なし

### **G. 知的財産権の出願・登録状況**

#### **1. 特許取得**

なし

#### **2. 実用新案登録**

なし

#### **3. その他**

なし

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究）  
分担研究報告書

医薬品が関連したヒヤリ・ハット事例報告システムの設計・開発

研究分担者 木村 昌臣 芝浦工業大学

研究要旨

Web ベースの調剤ヒヤリ・ハット事例および疑義照会事例の報告システムとして必要な機能の設計およびそのプロトタイプシステムの開発を行った。特に、実際の運用を想定した認証等に関わる仕組み、および薬局ヒヤリ・ハット収集・分析事業により公開されているヒヤリ・ハット事例の分析結果をもとに疑義照会事例報告のために必要となる項目の検討を行った。

A. 研究目的

日本医療機能評価機構による薬局ヒヤリ・ハット収集・分析事業において収集・公開されたヒヤリ・ハット事例の分析により報告者に対してより本質的な要因の報告を促す仕組みが必要であり、報告者が意図した事例内容・要因と合った選択肢を用意する必要があることがわかったことから、また、タブレット端末の普及から、タブレット端末による報告が増加することが期待されるため、本研究では本質的な要因を報告することが可能なシステムの仕様の策定を行い、そのプロトタイプを構築することを狙いとする。

昨年度の研究では、調剤に関わるヒヤリ・ハット事例報告機能のプロトタイプを作成したが、実際にこれを運用する際には下記の配慮が必要となる。

- 特権ユーザー管理

- 施設・薬局ごとの一般ユーザー管理  
および事例収集機能（特権ユーザー機能）

- 事例報告機能（一般ユーザー機能）  
特権ユーザーとしては施設・薬局の安全性担保を担う医薬品安全管理責任者を想定しているが、全国の施設・薬局の特権ユーザーに関する情報の登録・修正・削除はその膨大な数から特定の期間により実施されることを前提とすることは現実的でないと考えられる。そのため、特権ユーザー自身によりこれが実施できることを前提にシステムの設計を行う必要がある。

また、昨年度の研究により構築した調剤ヒヤリ・ハット報告機能だけでなく、疑義照会事例報告機能など他の種類の報告を行う機能も必要とされる。今年度の研究ではその中でも重要性が高い疑義照会事例報告機能についての検討を行った。



## B. 研究方法

調剤ヒヤリ・ハット事例および疑義照会事例を収集するシステムとして必要となる要件を UML のユースケース図をもとに検討を行った。また、クラス図を用いてその要件を実現する機能の検討を行った。

調剤ヒヤリ・ハット事例報告に関してはその入力部についての仕組みを昨年度の研究で実装したが、疑義照会事例報告に関しては入力画面に必要となる項目について議論がなされていなかった。望ましい入力画面とは、報告者が入力に要する労力が少ないものであり、そのために報告者が入力しようとする内容を自由記述でなくあらかじめ用意した選択肢により入力できる仕組みになっているものであると考えられる。そのため、薬局ヒヤリ・ハット収集・分析事業にて現在公開されている疑義照会的事例内容として入力された自由記述文にテキストマイニング手法を適用し、必要とされる項目についての検討を行った。

## C. 研究結果

### ● ユースケース図の作成

システムのアクター（想定される利用者）は特権ユーザーと一般ユーザーである。

特権ユーザーは自組織である施設・薬局における一般のユーザーの登録・削除などの管理を行うとともに、一般ユーザーによりシステムに入力された事例情報を把握する（以降、特権ユーザーのことを安全管理責任者と呼ぶこととする）。

一般ユーザーは調剤時のヒヤリ・ハット事例および疑義照会的事例を報告する。

システムのユースケース（システムが持つべき機能）については、これに合わせ以

下のものが必要となることがわかる。

まず、安全管理責任者については、

- 一般ユーザー登録（削除含む）

一般ユーザーについては、

- 調剤ヒヤリ・ハット事例報告
- 疑義照会事例報告

がそれぞれのアクターの持つ役割から必要であることは明らかである。

これ以外に、安全管理責任者は、自身が特定の組織（以下、施設・薬局をまとめて組織と書く）の安全管理責任者であることをシステムに登録する必要がある。総務省統計局の日本統計年鑑によると 2011 年時点で日本全国の薬局数が 54,780 件あり、かつ薬局数の増加・減少および安全性管理責任者の異動件数を考慮に入れるとその管理には非常な負担がかかり、また登録業務にも時間がかかり、ヒヤリ・ハット事例そのものの登録業務の促進を妨げるおそれもあると考えられる。そのため、安全管理責任者自身にシステムに登録させる機能が必要となる。

また、安全管理責任者は、自組織における安全性向上の施策に関する検討を行うために、自組織で報告された発生しヒヤリ・ハット事例を把握する必要がある。一般ユーザーが報告した内容についてはシステムのデータベースへ反映されるが、報告された内容を安全管理責任者が把握することを支援するため、一般ユーザーが報告した内容をメールにて安全管理責任者に送信する機能を設けることとした。

さらに、安全管理責任者および一般ユーザーに対しては登録時にシステムよりデフォルトのパスワードが発行されるが、それぞれ各ユーザーがパスワードを変更できる

機能を用意した。

以上より、システムに必要となる機能は図 1 のユースケース図としてまとめられる。

さらにシステムに対するセキュリティ要件として、

- 入力されたデータと入力した組織が入力後に紐付かないこと
- 同じ組織の安全管理責任者としての登録であっても、登録のタイミングにより安全管理責任者ユーザーを区別する仕組みであること

を考慮した。

前者は、事例情報を登録するサーバーに対する不正アクセスが万一発生した場合であっても、事例登録を行った組織にどのようなヒヤリ・ハット事例が生じていたかについて他者に漏洩することを防ぐためのものである。そのため、登録後に各組織に対して組織内の一般ユーザーによりどのような事例報告がなされたかという情報を提供できない。そのため、ユースケース図で示したように、一般ユーザーが報告した内容をメールにて安全管理責任者に送信することとした。

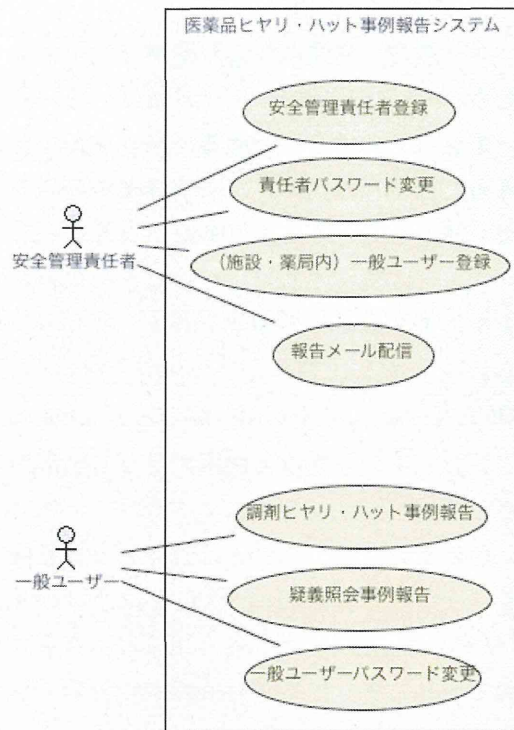


図 1 ユースケース図

後者は、安全管理責任者が自身で登録を行い、かつ自組織内の一般ユーザーの管理を行うためのものであるが、安全管理責任者としての登録には制限を用意していない。これは、登録を行った者が特定の組織の安全管理責任者であることを厳密に保証する方法がないためである。そのため、本プロトタイプシステムでは安全管理責任者としての登録は自由にできるものの、同一組織の安全管理責任者の登録が複数ある場合にはこれを区別し、かつ一般ユーザーの登録はこの区別された安全管理責任者の情報に紐付けする方法をとることで、なりすまし等により複数の安全管理責任者の登録があった場合でも事例情報が誤って本来の安全管理責任者以外に送信されることを防ぐ。

## ● クラス図の作成

ユースケース図に示した機能を実現するため、クラス的设计を行った(図 2～ 図 5)。

本システムは、いわゆるパソコンからの入力だけでなくタブレット型端末からの入力も想定しているため、Web アプリケーションとして実装することを前提としている。また、実装時の生産効率を考え、デザインとロジックおよびコントロールを分ける MVC モデルにて実装が可能である Java サーブレットの仕組みを利用することを前提とした。

そのため、ユースケース図に示した各機能はサーブレット(HttpServlet クラスのサブクラス)として定義した。以下は、クラス図に現れる各クラスがもつ機能の説明である。

- PharmacyFinderServlet クラス  
安全管理責任者登録を行う際に所属している組織の情報も登録することになるが、既にシステムに登録済みである組織については検索を行いその結果として当該情報を指定することにより登録に代えることができる。指定された情報は PharmacyInfo クラスのオブジェクトに格納され、安全管理責任者登録画面に渡される。
- PharmacyInfo クラス  
登録すべき安全管理責任者の所属組織についての情報を格納する。
- ManagerRegServlet クラス  
安全管理責任者の情報を所属組織情報とともに登録を行う。なお、データベースへの書き込みは ManagerConfirmedServlet クラスにて行う。
- PharmaReg クラス  
安全管理責任者の情報を格納する。また、登録後に安全管理責任者宛に送る登録情報メールの題名と文章を生成する。
- PasswordCreator クラス  
安全管理責任者用のユーザー名、パスワードおよび PIN を生成する。PIN は4桁の数であり、ユーザー名と PIN の組み合わせで一意に安全管理責任者を指定する。よって、同じユーザー名であっても PIN が異なれば区別される。
- ManagerConfirmedServlet クラス  
安全管理責任者登録確認画面にて確認された情報をデータベースに登録する。同時に MailSender クラスの機能を用いて、登録者である安全管理責任者に登録情報を送付する。
- MailSender クラス  
JavaMail の機能を用いて電子メールを送信する。
- LoginAdminServlet クラス  
LoginChecker クラスの機能を用いて入力された安全管理責任者のユーザー名、PIN、パスワードが正しいかを確認し、安全管理責任者の機能選択画面へ遷移する。
- LoginChecker クラス  
安全管理責任者のユーザー名、PIN、パスワードをデータベースに問い合わせ、その正誤を確認する。

- **PassAdminServlet** クラス  
安全管理責任者のパスワードを変更する。
- **UserFinderServlet** クラス  
当該安全管理責任者により登録された一般ユーザーの一覧を表示する。
- **UserInfo** クラス  
当該安全管理責任者により登録された一般ユーザーの情報を格納する。
- **AddUserServlet** クラス  
一般ユーザーを追加する。その際、**PasswordCreator** の機能を用いて一般ユーザー用のパスワードを生成する。
- **DelUserServlet** クラス  
指定された一般ユーザーを削除する。
- **LoginServlet** クラス  
**LoginChecker2** 機能を用いて、入力された一般ユーザーのユーザー名とパスワードが正しいかを確認し、一般ユーザーの機能選択画面へ遷移する。
- **LoginChecker2** クラス  
一般ユーザーのユーザー名、パスワードをデータベースに問い合わせ、その正誤を確認する。
- **PassChangeServlet** クラス  
一般ユーザーのパスワードを変更する。
- **DrugFinderServlet** クラス  
三文字以上の文字列の入力を受け、データベースに対しその文字列を含む医薬品を検索し、HOT11、医薬品名、製造会社、販売会社の情報を画面に表示する。
- **DrugInfo** クラス  
**DrugFinderServlet** クラスの内部で HOT11、医薬品名、製造会社、販売会社の情報を保持する。
- **InputServlet** クラス  
調剤ヒヤリ・ハット入力画面で入力されたデータの処理を行う。具体的には、**CaseInfo** クラス、**HumanError** クラス、**RightDrug** クラス、**WrongDrug** クラスの各オブジェクトに入力されたデータを渡し、データベースへの書き込み命令文 (SQL 文) を生成し、**DBInput** クラスのオブジェクトにより実際にデータベースへの書き込みを行う。
- **CaseInfo** クラス  
調剤ヒヤリ・ハット事例の事例内容を保持し、データベースへの書き込み命令文を生成する。
- **HumanError** クラス  
事例のヒューマンエラーおよびその背後要因の情報を保持し、データベースへの書き込み命令文を生成する。
- **RightDrug** クラス  
処方された医薬品の情報 (HOT11、医薬品名、製造会社名、販売会社名) を保持し、データベースへの書き込み命令文を生成する。
- **WrongDrug** クラス  
誤った医薬品の情報 (本来調剤すべき医薬品の番号、HOT11、医薬品名、製造会社名、販売会社名) を保持し、