

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

日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

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、

を呼び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、メリットを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ことができるように配慮した。

（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「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、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。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（何が起こったか（問題点の抽出） どのような経緯で起こったか（問題点の抽出） どうなったか（顛末） なぜ起こったか（背後要因の探索） 今後二度と起こさないためにどうするか（対応案の列挙） 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）ワークショップ開催

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、

処方を読み取る能力を高める研修会
医療安全のための事例検討会
処方内容検討ワークショップ
モバイルDI室収集事例を活用した研修会
「臨床検査が読める」研修会
疑義照会事例収集
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であることから、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する。

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を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

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

3. その他

1. 特許取得

なし

なし

2. 実用新案登録

