

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）  
分担研究報告書

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えば、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実務担当者と、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. ワークショップ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 . ワークショップへの感想

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、インタビュアーとして技能・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)にもなった。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