

201328042B

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24年度～25年度 総合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24年度～25年度 総合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. 総合研究年度終了報告                              |          |
| 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<br>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---      | 5        |
| 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（日本薬剤師会誌）                     | ----- 21 |
| 2. 委員会・部会等の動き                              | ----- 31 |
| 3. 薬局ヒヤリ・ハット報告システム 簡易取扱説明書                 | ----- 60 |



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）  
総合研究報告書

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

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を行うために、日本医療機能評価機構で実施されている薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例について解析を行うとともに、参加登録薬局に比して報告薬局数が少ない等のヒヤリ・ハット事例報告に関連する事象について検討を行った。

初年度に開催したワークショップの結果では、薬局においては未だ安全文化の醸成が不十分であることが示されたことから、システム開発を行うのみではなく、ヒヤリ・ハット事例等の報告を行うためのモチベーションを高める方策についても検討を行うこととなった。

また、都道府県薬剤師会の薬事情報センターの薬剤師職員等が薬局を訪問し、当該薬局で発生したヒヤリ・ハット事例等を収集し、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D I教材」を作成し、薬剤師間で情報を共有する、薬剤師の医薬品情報リテラシーの向上を支援するというような、モバイル（動く）D I活動（仮称）を発案し、9都道府県において実施した。また、モチベーションを高めることを目的として全国の薬事情報センターの職員を対象にワークショップを開催した。

これらの活動により、薬局における安全文化が醸成されることが確認できたことから、今後数年間にこの種の活動を地道に進展させることにより、報告を行う基盤整備は完成すると思われる。

一方、システム開発については、調剤エラーと疑義照会について現行のシステムを参考に改善策を検討した。その結果、調剤エラー報告においては「確認不足」「数量違い」が選択された場合には、その奥に潜んでいるエラー要因を明確化できるような選択肢について入力することができるような構造改革を行うことが有効と思われた。疑義照会についても同様に検討すべき構造や項目が明らかになったが、疑義照会については今後医療機関における試用を含め、更なる検討が必要と思われる。

また、入力を容易に可能とするためにタブレット端末を利用できるシステム開発を行い、良い評価を得ることができた。また、医薬品安全管理責任者の管理下で複数の薬剤師が入力可能とする機能も開発した。これらの機能については、薬局における通信環境の整備の進展も必要であることから、薬局における安全文化の醸成の進展具合をみながら、いずれかの時点で機能強化を行うことが良いと思われる。

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

## A. 研究目的

我が国の医薬品に関する事故あるいはヒヤリ・ハット事例の報告は、医療機関の場合は日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業として平成 16 年より、薬局におけるヒヤリ・ハット事例収集は同じく日本医療機能評価機構により薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業として平成 21 年より実施されている。医薬品に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例は発生頻度が高いことから、これらの情報収集がなされ分析結果が年報や医療安全情報として臨床の場にフィードバックされるという形は定着しているといえよう。

しかしながら、薬局ヒヤリ・ハット事例収集は医療機関の場合に比べ開始が遅かったこともあるが、参加薬局数や報告数は当初想定されたものに比して低い状況が続いているのが現状である。

そこで本研究では、薬局ヒヤリ・ハット報告の伸び悩みの原因を薬局（薬剤師）の面からと報告システム面との両面から検討し、報告制度をより活性化するために必要な点について検討を行う

## B. 研究方法

システム開発面では初年度に調剤エラー報告に関して、2 年目に疑義照会報告に関するシステムについて、日本医療機能評価機構で稼働している薬局ヒヤリ・ハット報

告システム及び年報等の分析結果等を参考にしながら、報告システムの在り方について検討を行った。

また、システムにおいて報告しやすさを検討するため、タブレット端末で報告できるような検討を行うとともに、1 施設内で複数の者が報告できるようにするための方策についても検討を行った。

報告する側の課題を明確にするために、初年度は日本薬剤師会の DI 委員会において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ワークショップを開催し、ヒヤリ・ハット報告がなぜなされないのか、あるいは医療安全に関する意識調査を実施した。また、2 年目はモバイル（動く）DI を 9 都道府県において実施するとともに、前年同様に薬事情報センターの職員を対象に 2 度のわたりワークショップを開催し、ヒヤリ・ハット事例等を臨床現場で活用できるための方策について検討を行った。

## C. 研究結果

調剤エラーの報告ではその理由として確認不足が大多数を占めている。また、数量違いも多く報告がなされている。しかしながら、どのようなエラーが発生した場合であっても薬剤師は「確認不足」のためであるとの判断を避けられないことから、調剤エラーの発生した確認不足に至る背景を浮き出させることが必要と思われる。調剤エラーに関する報告を自然言語処理の手法を用いて報告で使用されている単語や単語の係り受けについて分析を行った。その結果背景を示す用語としては、作業手順の不履行、単

純なミス、処方せん見誤り、新システムの不慣れ、思い込み、混雑、焦り、注意散漫等の用語が見受けられた。また、数量違いにおいては、ウィークリーシートの使用等の用語が使用されていた。

これらのことから、調剤エラーの背景要因をさらに明確にするためには、報告者が「確認不足」を選択した場合には、「作業手順の不履行」等その背景要因となる用語を選択することができるような機能を追加することが必要ではないかと思われる。同様に、数量違いの場合にも「ウィークリーシート」等の数量に関するエラー誘因となるような事項を選択できるような機能を追加することが、より正確な分析を可能になるとと思われる。

また、数量不足についても同様に、どのようなウィークリーシートなのか10錠シートなのかというような、エラーがどのような包装形態において発生しているのかの背景情報を把握することが必要と思われる。

疑義照会においては、疑義照会の動機と結果は必ずしも一致しないことから、過去に報告された疑義照会事例について単語及びその係り受け状況を調査し、疑義照会に至った理由「判断のもとになる情報源」「疑義照会を行った結果」が必要であることがわかり、それぞれに対しての選択肢を決定した。しかしながら、報告内容を検討すると、疑義照会事例は非常に幅が広いことが示されており、また、今回は薬局ヒヤリ・ハット事例を対象とした調査のため、薬局で発見したエラーという形で報告がなされているが、本来、疑義照会は医療機関側で発生していることから、真の疑義照会に関するデータベースの妥当性を検討するためには、

医療機関における疑義照会の実態についても検討を行うことが必要と思われる。従って今回開発したシステムを今後医療機関において運用を行い、疑義照会に関する報告システムのあり方について更なる検討を加える予定である。

タブレット端末による入力には薬局において利便性が増すことが確認された。また、セキュリティを考慮しながら医薬品安全管理責任者の下で施設内の誰もが報告できるような仕組みを構築した。ただ、入力には無線LANが使用可能であること等が求められることなど、現時点においては、直ちにこの種の端末での使用を促進できる環境にはないことから、今後の通信環境の進展を待ちたい。

この種の機能は今後医薬品のヒヤリ・ハット事例を医療機関に対しても拡大した場合に非常に有効となるとと思われることから、医療機関を対象として今回構築したシステムの検討を行う予定である。

薬局(薬剤師)の医療安全に関する意識を高めるための方策として、ワークショップを開催し、その意識状況等を把握し、薬局においては未だ安全文化の醸成が不十分であることが判明した。これを打開するための方策として、モバイル(動く)DI活動を9都道府県で実施したところ、この活動の有用性が示された。

また、都道府県薬剤師会の薬事情報センターの職員等を対象として、医療現場のトラブル事例などのヒヤリ・ハット事例について薬学的解析手順を経験し、「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が、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、さらには薬学的解析手法の習得に有効であったと考えられた。

このような結果が得られたことから、今後報告するためのモチベーションを高めるための方策については、モバイルDI活動を全国に展開すること及び、今後、各薬剤師会の支部レベルもこのような活動を行うことにより、薬局に勤務する薬局や薬剤師に対して安全文化を醸成するための有用な方策であると考えられる。

これらの活動は単にトップダウンで行うべきものではなく、ボトムアップ的に構築されることが肝要である。その意味で、今回研究で示された地道な活動をここ数年持続することにより、確実に基盤整備が行えるものとする。一方で、その時期を見据えて、報告システムに改良を加えることにより、医療機能評価機構における薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が当初想定していた状況に達するのではないかと考える。

#### D. 健康危険情報

なし

#### E. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

1) T. Sato, R. Okuya, M. Kimura, M. Ohkura, and F. Tsuchiya, "Analysis on Incident Data in Pharmacies," *International Journal of Computer and Electrical Engineering* vol. 5, no. 2, pp. 246-250, 2013.

2) T. Sato, M. Kimura, M. Ohkura, and F. Tsuchiya, "Analysis on Incident Data in Pharmacies (II)" *Proceedings of CETC2013, #77, Lisbon, Portugal, 2013*

3) 佐藤隆亮, 木村昌臣, 大倉典子, 土屋文人: “薬局ヒヤリ・ハット事例の解析(第五報)”, 電子情報通信学会 2014 年総合大会講演論文集

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

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】薬物治療の安心・安全を確保するためには、ヒヤリ・ハット事例を適切に収集、評価、解析し提供することが重要である。そのためには、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が、各都道府県薬剤師会の薬事情報センターにおける DI 実務担当者として医療安全関係担当者を対象としたワークショップにおいて、ヒヤリ・ハット事例収集・解析・提供の推進を阻んでいる要因として、「意識や関心の低さ」が明らかになった。そこで、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「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？」などの一連の薬学的解析手順を経験し、「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、さらには薬学的解析手法の習得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。現在、公益財団法人日本



医療機能評価機構により「医療事故等収集事業」「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」が行われているが、医薬品に関連したヒヤリ・ハット事例の収集は充分とは言いがたく、それに伴って薬学的な解析も不十分となっている。

そこで本研究では、1) ヒヤリ・ハット事例の薬学的解析の前提となる十分なヒヤリ・ハット事例の収集を行う上での問題点を明らかにし、その解決策を探ること、2) その結果に基づき、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」）を構築し検証すること、3) 構築したシステムのノウハウを全国の都道府県薬剤師会の薬事情報センターの薬剤師職員に伝達することにより、ヒヤリ・ハット事例の収集・解析・提供をより一層推進させることを目的とした。

## B. 研究方法

### 1) ヒヤリ・ハット事例収集の問題点と解決策の探索

ヒヤリ・ハット事例の薬学的解析の前提となる十分なヒヤリ・ハット事例の収集を行う上での問題点を明らかにし、その解決策を探るため、ワークショップを開催した。

#### 1) 1. ワークショップのテーマと参加対象者

「ヒヤリ・ハット事例収集・解析・提供事業はなぜ進展しないか？ 問題点の抽出と解決法の提案」をテーマにワークショップを行った。ワークショップには、全国の都道府県薬剤師会の DI 実務担当者および医療安全関係担当者をそれぞれほぼ均等に分配した 3 グループに分け、1 グループ当たりの人数は

10 名とした。

#### 1) 2. 問題点の KJ 法による抽出

KJ 法によるスモールグループディスカッション（以下、KJ-SGD）を行った。KJ 法とは、ワークショップ参加者の各自の頭の中にあるぼんやりとした意見・アイデアをグループ化し、理論的に整理する手法である。KJ 法の手順（情報を徹底して収集→語る→ところを聞く→情報の整理）に従い、問題点の抽出を以下の手順で行った。

1. 自己紹介を行い、司会者、書記および発表担当者を選出する。
2. 問題点の原因をそれぞれ熟考し、自分の意見を 3 連カードのうちの 1 箇所にも 1 項目ずつ書く。
3. 記載した 3 連カードは、他の参加者に渡す。受け取った参加者は残余の箇所に自分の意見を書き、さらに別の参加者に渡す。これにより、3 連のカードの 3 箇所に、異なる参加者からの意見が記載されたものを複数つくる。
4. 意見が出つくしたら、3 連のカードを切り離し、司会者が意見を読み上げながら、類似した意見のカードをまとめて「島」を作る。
5. 「島」を表現するタイトル（名札）を設定する。
6. 「島」同士の関連性について、わかりやすくまとめて図式化する。

#### 1) 3. 問題点の SGD による解決法の提案

3 グループの各々で、名札を付けた問題点（島の名札）について、重要度と緊急度の二次元展開法により優先度を決定した。次に、その最優先課題について、SGD を行いその解決策を検討した。

#### 1) 4. 質疑応答を含めた総合討論

各グループより、問題点を図式化したもの、

問題点の二次元展開の結果、重要度と緊急度から最優先課題として取り上げた問題点についての解決法を公表してもらった。発表内容については、質疑応答を含めた総合討論をおこなった。

## 1) 5. ワークショップの効果の評価ならびに各参加者による問題点の評価

総合討論の実施直後にポストアンケートを無記名で行い、抽出された問題点に対して、参加者ごとに問題としての重要度と解決すべき緊急度を評価してもらった。

### 2) 「モバイル（動く）DI 室」

#### 2) 1. 「モバイル（動く）DI 室」の構築

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）を構想した。モバイル（動く）DI 室とは、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・解析・提供することの重要性の啓発と実践を行うものである。

---

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) 1. 「モバイル（動く）DI 室」の検証

構想したモバイル（動く）DI 室に関して、日本薬剤師会 DI 委員会（委員長：澤田康文）において、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）とした事業の

一環として、実証試験を行った。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、i) 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、ii) 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 iii) 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の啓発と実践を行うことである。

本モバイル（動く）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。

### 3) 「“学び”と“もの（情報）作り”ワークショップの開催

モバイル（動く）DI 室の理念とノウハウを全国の都道府県薬剤師会の薬事情報センターの薬剤師職員に伝達するためのワークショップを開催した。

#### 3) 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）が「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。

### 3) 2. ワークショップの進め方

#### 3) 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。

#### 3) 2-2. 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）。

#### 3) 2-3. ヒヤリ・ハット事例の調査（インタビュー）

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）。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は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。

#### 3) 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. 二度と起こさないためにどうするか？
6. 特記事項は？

の項目に従って行った。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。

#### 3) 2-5. 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。

### 3) 3. 研修生に対するアンケート

ワークショップ開始前に、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。また、ワークショップ終了直後に、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。

### 3) 4. 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

ヒヤリ・ハット事例を提供したボランティア薬剤師(14名)、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、担当グループの研修生から提出された詳細解析事例(レポート)に対する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) ヒヤリ・ハット事例収集の問題点と解決策

#### 1) 1. 「ヒヤリ・ハット事例収集・解析・提供事業はなぜ進展しないか？」に関する問題点

3つのグループに共通した問題点は、「人手や時間がなく忙しい・面倒・手間がかかる」といったマンパワーの問題、「意識や関心が低い」「知られたくない・隠したい・恥であ

る」といった薬剤師の意識の問題の3点であった。

すなわち、ヒヤリ・ハット事例の収集に関する薬剤師の意識や関心の低さ、人手や時間が足りないというマンパワーに起因する問題、さらにはヒヤリ・ハット事例の報告に対する心理的抵抗、という3つが中核的な要因であると考えられた。

#### 1) 2. 「ヒヤリ・ハット事例収集・解析・提供事業はなぜ進展しないか？」に関する問題点に対する最優先課題

各グループで抽出した問題点(島)について、問題解決のための優先順位の決定を行った。提示された問題点の重要度と解決すべき緊急度との関係(二次元展開法)から優先順位を決定した。1班は、「薬剤師が関心を持っていない」、2班は、「医療安全の意識が低いので報告しない」、3班は、「医療安全に対する危機意識が低い」であり、いずれの班においても、ヒヤリ・ハット事例収集・解析・提供事業に対する薬剤師の意識や関心の低さが最優先課題として抽出された。

すなわち、上記3つの中核的要因のうち、意識や関心の低さが問題の根底にあり、それらが高まればマンパワーの不足そのものは解決されるか、またはそれほど重大な阻害要因ではないと認識されていることを示すものと考えられた。

#### 1) 3. 二次元展開法により抽出された最優先に解決すべき問題点に対する解決策

1班では「薬剤師が関心を持っていない」という問題点に対して、1. 意識改革 2. 事故防止につなげればよい 3. 点数評価の3項目の解決策が提案された。

2班では「医療安全の意識が低い」という問題点に対して、1. 頻繁に広報する 2. J-PALS(日本薬剤師会 生涯学習支援システム)の認定要件とする 3. 支部ごとに登録件数

を公表する 4. 登録薬局に金看板を配付 5. 日本薬剤師会雑誌に「ヒヤリハット報告薬局」を掲載 6. 県薬剤師会レベルでワークショップを開催する 7. スマートフォン、ipad など報告できるデバイスを増やす 8. 多く報告した薬局を表彰し記念品を贈呈の 8 項目の解決策が提案された。

3 班では「医療安全に対する危機意識が低い」という問題点に対して、1. 事例検討会の実施 2. 経営者の意識（改革） 3. ヒヤリ・ハットの認識の差（を解消する）（（ヒヤリ・ハットの）定義（を明確にする）） 4. 具体的に何をどこまで報告するか決める 5. 法的責任を周知する 6. 行政と協力の 6 項目の解決策が提案され、別途「認定指導薬剤師等の資格取得に関連付ける／基準薬局、基準調剤加算算定要件に含める」という対策が提案された。

#### 1) 4. 報告システムに求められる機能

各薬剤師による自発的な報告に頼るシステムのみでは限界がある。すなわち、自らの経験したことがヒヤリ・ハット事例であると認識すること自体や、真に重要なヒヤリ・ハット事例を判別するには、相応の経験や能力を必要とする。また、ワークショップで問題点とされた意識や関心の低さを解決しなければならない。自発報告によらないヒヤリ・ハット事例の収集システムとして、運営者（例えば地域薬剤師会など）から地域薬局・薬剤師への対面インタビューの実施を挙げる事ができる。

#### 2) 「モバイル（動く）DI 室」

##### 2) 1. 「モバイル（動く）DI 室」の構築

以上のワークショップの結果等を踏まえ、薬剤師会との連携の中で、ヒヤリ・ハット事例への意識や関心を啓発し、ヒヤリ・ハット事例を収集・解析を行う新たなシステムを構

築した。具体的には、ヒヤリ・ハット事例に精通する各都道府県の薬事情報センターの職員が薬局店舗を訪問し、店舗の医薬品情報リテラシーに関するレベルの調査と、それに応じた研修サービスを行うとともに、ヒヤリ・ハット事例収集事業の意義を説明し、その場でヒヤリ・ハット事例（プレアボイド事例を含む）を収集し、薬学的解析を加え、フィードバックするシステムである。

#### 2) 2. 「モバイル（動く）DI 室」の検証

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）。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、モバイル DI 室は、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・解析・提供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。

#### 3) 「“学び” と “もの（情報）作り”」ワークショップ

##### 3) 1. 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。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。

提出された詳細解析のレポート（全 41 事例）に対する、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%）、あまりできていない（2%）、全くできていない（0%）であり、概ね良好な評価であった。

### 3) 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は、概ね良好であったことから、ヒヤリ・ハット事例の詳細解析を行う本ワークショップの成果は大きかったと考えられる。

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。

### 3) 3. 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（動く）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。

### 4) まとめ

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。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。

## **D. 研究発表**

### **1. 論文発表**

大谷壽一、大江利治、武田直子、鈴木光之、若林進、大津史子、新田朋弘、河上英治、上島泰二、恵谷誠司、出石啓治、澤田康文、ヒヤリ・ハット事例収集・解析・提供事業はなぜ進展しないか？－KJ 法に基づいたワークショップ開催による問題点の抽出と

解決法－. 日本薬剤師会雑誌. 65(5):  
271-279、2013.

## 2. 学会発表

澤田康文. 医療安全推進への医薬品情報の  
関わり、薬剤師会とあなたに何ができる  
か?－日薬 DI 委員会からの報告－.  
第 46 回 日本薬剤師会学術大会 in  
OSAKA、平成 25 年 9 月 23 日 (月) 発表

澤田康文. 医薬品適正使用・育薬・医療安  
全推進のためのモバイル (動く) DI 室、  
－ 日薬 DI 委員会からの報告 (2) －.  
第 47 回 日本薬剤師会学術大会 in  
YAMAGATA、平成 26 年 10 月 12 日 (日)  
発表発表

## E. 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）  
分担研究年度終了報告書

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

調剤ヒヤリ・ハットおよび疑義照会の報告システムおよび実際の運用を想定した認証等に関わる仕組みについて必要となる入力方式およびデータベース構造の検討を行い、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。

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。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した。

初年度の研究では、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、次年度の研究では調剤と並んで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

まず、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・ハット事例の分析を行い、調剤ヒヤリ・ハット事例および疑義照会事例を収集する際に必要となる事例内容および要因を表す選択し項目についての検討を行った。

具体的には、調剤ヒヤリ・ハット事例の事例内容については、薬局ヒヤリ・ハット事例の事例内容に関する自由記述を、そこに含まれる単語の有無にもとづいてクラスタリング手法を用いて分類し、その要因については「ヒューマンエラーは人間がとった認識や行動などの誤りであり、本質的な要因はさらにその背後にある」という考え方にもとづき、**Situation Awareness** に関する **Endsley** のモデルにもとづいて整理を行った。

また、疑義照会事例報告に関しては、薬局

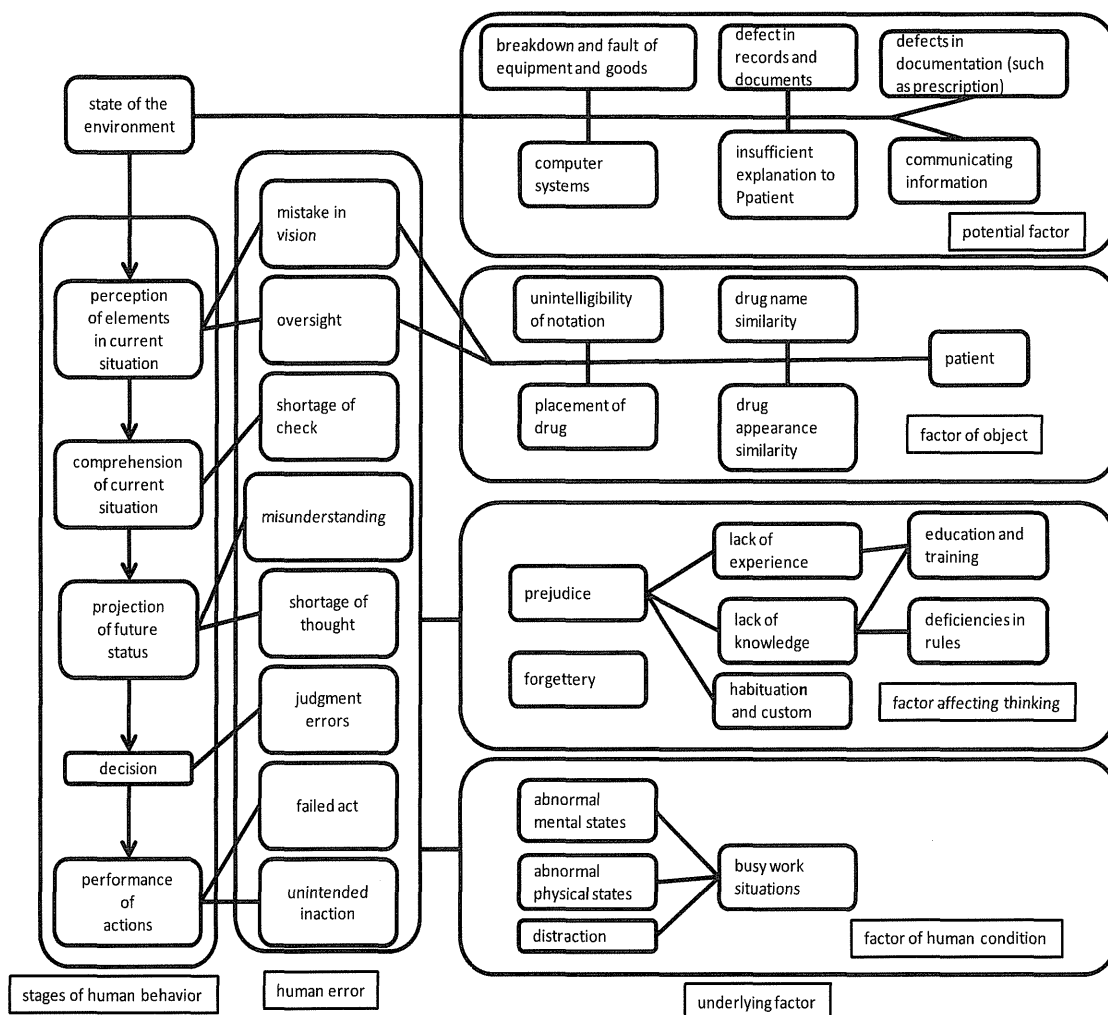


Figure 1 Endsley モデルによる要因・ヒューマンエラーの整理 (調剤ヒヤリ・ハット)

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の事例内容として入力された自由記述文に単語間リンク法、格フレームによる分類などの手法を適用し、必要とされる項目についての検討を行った。

これを踏まえ、それぞれの結果が必要であるとわかった項目を入力可能なシステムの設計を行った。設計を行ったのは

- ユーザー管理
- 調剤ヒヤリ・ハット事例入力
- 疑義照会事例入力

である。

### C. 研究結果

#### 1. 調剤ヒヤリ・ハット事例入力

薬局ヒヤリ・ハット収集・分析事業にて公開されている事例内容データを分析したところ、「処方薬以外の調剤」「薬袋への入れ間違い」「数量間違い」等、21種類に分類できることがわかった。また、Figure 1 に示した Endsley モデルにもとづく要因の整理により、ヒューマンエラーに関しては、「見

落とした」「見間違った」等、8種類に分類され、要因について「心理的要因」「身体的要因」「慣れ・習慣」「医薬品外観類似」「医薬品名称類似」など15種類に分類されることがわかった。ただし、要因については、このままであると事例入力者が理解しにくく却って事実と異なる入力となされる恐れがあるため、「焦り」「混雑」「作業手順の不履行」など業務に近い言葉による16種類の分類に置き換えた。

調剤ヒヤリ・ハット事例の入力に際しては、分析の結果得られた事例の内容に関する選択肢を選び、自由記述で詳細を報告者に記載してもらうことに加え、発生要因に関しては、まず発生したヒューマンエラーを先に選択し（ヒューマンエラーに関係ない場合は「その他」を選択）、その後に対応する背景要因を入力することができるユーザーインターフェイスとした。さらに、個々の背景要因について自由記述により詳細を記載できるようにした。

入力項目を下記に示す。

- 発生年月日
- 発見者
- 当事者
- 発生場面
- 事例の内容・自由記述
- 発生要因
  - ヒューマンエラーのカテゴリー
  - 背景要因・自由記述
- 処方された医薬品
  - HOT11
  - 販売名
  - 製造会社
  - 販売会社
- 間違えた医薬品

- HOT11
- 販売名
- 製造会社
- 販売会社

発生日は入力忘れ・入力ミスを防ぐため、入力フィールドもしくはボタンを押下するとカレンダーが表示され、これを選択することにより入力する方法をとった

これらの項目を入力するアプリケーションはWebアプリケーションとしてプロトタイプを実装したが、その際、PC端末ばかりでなくタブレット端末からの入力も想定して、事例内容入力については画面遷移を極力少なくするためJavaScriptのライブラリであるjQueryを活用した。

## 2. 疑義照会事例入力

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で公開されている疑義照会事例の自由記述項目「事例内容」に入力されたデータ（自然言語文）を対象にどのような入力項目及びその選択肢が必要であるかの検討を行った。単語間リンク法とは適用する全ての文章に含まれる係り受けのうちある一定頻度以上のものが構成するグラフ構造から頻出する文構造を発見する手法であるが、これを項目「事例内容」に適用したところ、「患者に＜薬剤＞が処方されたため、医師に疑義照会したところ、＜薬剤＞を＜用法・用量＞に変更した」という記述パターンが読み取れた。これにより、構造として「〇〇したため、疑義照会したところ△△」という部分は疑義照会の理由とその結果を示していると考えことができ、疑義照会を行った理由に相当する「疑義照会する」に係りかつ「ため」で終わる文節と、疑義照会の結果を示して



いる「疑義照会する」に係られる「ところ」にさらに係られる文節を抽出した。その結果、理由を示す「ため」が大きく分けて二つの使われ方をしていることがわかる。すなわち、「処方される」「多い」「少ない」「重複する」「併用禁忌」「異なる」など明らかな根拠を差しそれを疑義照会の理由にあげているものと、「確認する」「可能性がある」「考えられる」「思われる」など明確な根拠はないが疑わしい点があることが理由となっているものである。後者についての詳しい情報を得るために、特に動詞「確認する」に係る文節を助詞ごとにまとめて収集した。確認をする相手として医師、患者およびその家族、確認をする手段としてお薬手帳、薬歴、併用薬、処方箋などが挙げられる。また、疑義照会の結果、薬剤・用法・用量が追加・変更・削除となっている事例が多いことがわかる。以上の結果およびそれより類推される事柄を考慮し、項目として「疑義照会に至った理由」

「判断のもとになる情報源」「疑義照会を行った結果」が必要であることがわかり、それぞれに対しての選択肢を決定した。

### 3. ユーザー管理

実際にシステムを運用する際に要となる

- 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）

の機能についても設計を行った。

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が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され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、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。また、本システムの設計にあたって、特に安全管理責任者の登録・認証が本来の責任者以外によって行われた場合であっても、一般ユーザーが入力した情報が影響を受けないよう、安全管理責任者に対するユーザー名、PIN、パスワードの三つ組みによる認証を提案した。

以上のデータを格納するべきデータベースについては、付録に掲載する。

### D. 考察

調剤ヒヤリ・ハット事例については、事例に直接関係するヒューマンエラーとさらにそれが生じる本質的な要因を分離して報告できるシステムが実現可能であることを、プロトタイプを構築することにより示した。ヒューマンエラーは人間に起因するエラーであるが、さらにそれを誘引する疲れや業務多忙などの要因があることが考えられるが、従来はこのふたつがフラットに考えられていた。現在でもヒューマンエラーを防

ぐための試みは十分に実施されているものの完全になくすことは困難である。むしろ、ヒューマンエラーを起こす要因を抑制する方法があればそれによりヒューマンエラーを減らすことができ、ヒヤリ・ハット事例も減らすことができることが期待される。一方で、システムの入力者がヒューマンエラーとその要因を区別して入力ができるかについてはより一層の検討が必要である可能性がある。なぜならば、ヒューマンエラーは実際に発生した事例で目に見えやすく認知しやすいエラーであるのに対し、発生要因はヒューマンエラー発生の根本原因がなんであるかという検討が不可欠であり、そのため、入力者によっては従来の入力方法と比べて時間がかかる可能性があるからである。しかしながら、上に述べた理由で本質的な要因を明らかにすることは非常に重要であるため、実際の入力のされ方をもとに文言の修正・追加等による改善は絶えず行っていく必要があると考えられる。

また、疑義照会事例の入力項目としては、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・ハット事例をテキストマイニングの手法をもとに解析し、決定した。これにより、実際に入力されることが多い項目・選択肢が選択されたと考えられるが、その一方で、テキストマイニングという手法の特性上、頻度が多い事例を中心とした選択のされ方となっている。そのため、頻度は少ないが見過ごすと被害の程度が大きいものについても今後追加することを検討することが望ましい。

ユーザー管理については、システム内部でユーザー名と PIN の組が安全管理責任者と一対一対応するよう設計したが、安全管

理責任者の視点ではユーザー名に対してパスワード相当のものが二つあるように捉えられることができる。PIN もパスワードもセキュリティ上、他人に知られないよう管理する必要があるものである。本システムの仕組みを利用するために新しい概念を導入する必要がなく、4桁の数を追加で管理する必要はあるものの安全管理責任者に対して大きな負担をかけずに利用が可能であると考えられる。

## E. 結論

本研究では調剤時のヒヤリ・ハット事例および疑義紹介の事例を収集するシステムを設計・開発した。これにより、以下の仕組みが必要であることがわかった。

- 事例を入力する一般ユーザーと、自組織の一般ユーザーおよび入力された事例報告を管理する特権ユーザー（安全管理責任者）が必要である。
- 成りすましを目的として同一組織の安全管理責任者が複数登録されることによる情報漏えいを防ぐための認証方式が必要である。本システムではユーザー名、PIN、パスワードの組による認証を提案・実現した。
- 万が一、情報が漏洩した場合でも、入力されたデータと入力した組織が入力後に紐付くことによる不利が生じない仕組みが必要である。本システムでは、データベース内部には登録者の情報を持たず、その代わりに報告は安全管理責任者にメールで送信される方法をとった。
- 調剤ヒヤリ・ハット事例については、事例に直接関係するヒューマンエラ