

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DI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）DI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