

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）
分担研究年度終了報告書

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】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いいがたく、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^{注1)}とインシデント・アクシデント事例^{注2)}”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^{注3)}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。

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 . 事故防止につながればよい 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する「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