

201520007A

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

安全な薬物治療を促進する
多職種間情報共有システムの開発に関する研究

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森 本 剛

平成 28 (2016) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
安全な薬物治療を促進する多職種間情報共有システムの開発に関する研究

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森本 剛

平成 28 (2016) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
安全な薬物治療を促進する多職種間情報共有システムの開発に関する研究	1
森本 剛	
II. 分担研究報告	
1. 安全な薬物治療を促進する多職種間情報共有システムの開発に関する研究	7
太田 好紀	
2. 安全な薬物治療を促進する多職種間情報共有システムの開発に関する研究	11
太田 好紀	
3. 安全な薬物治療を促進する多職種間情報共有システムの開発に関する研究	14
湯坐 有希	
III. (資料) 平成27年度 研究班会議スライド	19
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	91

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

安全な薬物治療を促進する多職種間情報共有システムの開発に関する研究

研究代表者 森本 剛 兵庫医科大学 医学部 臨床疫学 教授

研究要旨

JADE Study のデータを分析して作成した薬剤性有害事象に関連するナレッジベースを基に、患者の腎機能を随時モニタリングし、腎機能の低い患者をハイリスク患者として多職種医療従事者間で共有して腎機能に応じた推奨投与量が表示されるシステム、及び抗菌薬投与中の患者に下痢が発生した際に、医師、看護師、薬剤師ら多職種医療従事者間で情報を共有する下痢アラートシステムを開発した。開発したシステムを島根県立中央病院の電子カルテシステムに導入し、導入する前後で患者の基礎情報及び入院期間中の下痢の頻度や腎機能の推移を前向きコホート研究で評価し、有効性を確認した。また、医師を対象とした横断研究も行い、情報共有システムの受け入れ度を評価した。

これらの研究を通じて、有効な多職種間情報共有システムとそうではないシステムを判断することができ、今後の、より包括的で、真に有用な多職種間情報共有システムの開発に繋げることができると考えられる。

研究分担者

作間 未織
（兵庫医科大学 医学部 講師）
太田 好紀
（兵庫医科大学 医学部 講師）
湯坐 有希
（東京都立小児総合医療センター 医長）

するかどうかを検証することを目的とする。

B. 研究方法

本研究は、JADE Study の疫学データを分析してナレッジベースを作成し、それを基に多職種医療従事者間で迅速かつ円滑に薬剤性有害事象に関する情報を共有するシステムを開発し、電子カルテ・オーダーリングシステムに導入する段階と、開発したシステムの導入効果について、前向きコホート研究と横断研究により検証する段階がある。

平成 27 年度は、開発した多職種間情報共有システムを、島根県立中央病院の統合病院情報システム（Integrated Intelligent Management

A. 研究目的

本研究は、電子カルテやオーダーリングシステムを用いて、薬剤性有害事象の発生しやすい状況やハイリスク患者、実際の発生状況を多職種医療従事者間で迅速かつ円滑に共有するシステムを開発し、その結果、多職種間のコミュニケーションの向上が、薬剤性有害事象の防止、早期発見を可能にし、日常診療における医療安全推進に寄与

System IIMS) に導入し、前向きコホート研究でその有効性を評価した。多職種間情報共有システムは、1) 患者の腎機能を随時モニタリングし、腎機能の低い患者をハイリスク患者として多職種医療従事者間で共有して腎機能に応じた推奨投与量が表示されるシステムと、2) 抗菌薬投与中の患者の症状を随時モニタリングし、抗菌薬投与中の患者に下痢が発生した際に、医師、看護師、薬剤師ら多職種医療従事者間で情報を共有する下痢アラートシステムの2つで構成される。その多職種間情報共有システムの導入前後に前向きコホート研究を実施し、患者の背景や入院期間中における腎機能障害や抗菌薬による下痢などの薬剤性有害事象を定量した。

島根県立中央病院で前向きコホート研究を実施し、小児科・産婦人科を除く全ての診療科に入院した15歳以上の全ての患者を対象とし、入院日から退院日までを観察した。

研究期間は、対照群として、多職種間情報共有システムの導入前3ヶ月間と導入後の3ヶ月間とした。多職種間情報共有システムの導入前においては、システムをバックグラウンドで走らせて、潜在的な介入機会を測定し、導入後はこれらの介入機会の頻度を測定し、同時に介入前後における薬剤性有害事象の発生率を測定した。

主要アウトカムは薬剤性有害事象及びエラーとし、対象患者の基礎情報、採血検査データ、薬剤性有害事象を疑う症状、その重症度や罹病期間、入院中死亡、入院期間などのデータを、SHIMANE-IIMSが蓄積しているデータベースから抽出し、解析を行う。

さらに、医療従事者を対象とする横断研究を実施し、多職種医療従事者間における情報把握の向

上、コミュニケーションの向上と満足度、システムの使いやすさと受け入れ度、対照群では仮想シナリオを用いた情報共有システム不備による潜在的リスクを検証した。

(倫理面への配慮)

本研究は通常の診療を行いながら、患者のデータを経時的に収集する観察研究であり、患者に対して直接的な介入は行わない。この研究を行うことで患者の診断や治療にマイナスの影響を及ぼすことは少なく、患者に健康上の不利益を与える可能性はない。逆に、本研究を実施することで患者の安全性がより高くなる可能性がある。

横断研究においても、研究施設の管理者が回答に接触することを防ぐために、研究施設の担当者からは切り離して実施する。

患者の診療データを扱うので、プライバシーの保護は厳重に行い、データの収集を行う施設とデータの解析を行う施設(兵庫医科大学)を分離し、データ収集施設から解析施設へのデータの送付時は患者個人の同定が不可能な形で行われる。この手法については、これまでのJADE Studyで十分な経験を有する。

本研究の施行に当たっては、兵庫医科大学及び島根県立中央病院における倫理委員会の承認を得た。また、最新の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月 文部科学省・厚生労働省)に厳正に則り施行した。

C. 研究結果

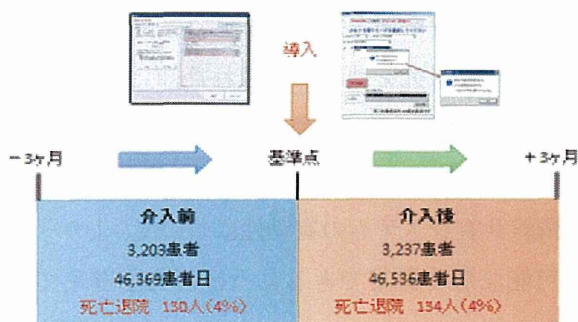
患者の腎機能を随時モニタリングし、腎機能の低い患者をハイリスク患者として多職種医療従

事者間で共有すると共に、腎機能の低い患者にとってハイリスクな薬剤処方時にはアラートが発生し、腎機能に応じた推奨投与量が表示されるシステムと、抗菌薬投与中の患者に下痢が発生した際に、医師、看護師、薬剤師ら医療従事者に下痢の発生を知らせると共に、それらを多職種医療従事者間で情報を共有する下痢アラートシステムを開発した。

開発したシステムを導入する前のプレデータでは、該当期間中に島根県立中央病院に入院した全入院患者は 3203 人であり、総入院日数は 46369 日、年齢中央値が 68 歳で、男性が 1518 人 (47%) であった。入院時クレアチニン値の中央値は 0.8mg/dl であった (表)。

変数	介入前 (N=3203)	介入後 (N=3237)	P値
年齢中央値(四分位)	68(48, 80)	68(49, 80)	0.6
65歳以上 n(%)	1790(56)	1829(57)	0.6
男性 n(%)	1518(47)	1569(48)	0.4
診療科 n(%)			0.02
内科系	1346(42)	1442(45)	
外科系	1679(52)	1586(49)	
集中治療部門	178(6)	209(6)	
担当医が卒後3年未満 n(%)	284(9)	325(10)	0.1
Cr, mg/dl 中央値(四分位)	0.8(0.6, 0.9)	0.7(0.6, 0.9)	0.4
BUN, mg/dl 中央値(四分位)	14(11, 19)	15(11, 20)	0.008

一方で、システムを導入後のポストデータでは、全入院患者は 3237 人であり、総入院日数は 46536 患者日、年齢中央値が 68 歳で、男性が 1569 人 (48%)、入院時クレアチニン値の中央値は 0.7mg/dl と同様の患者層であった (図)。



死亡退院はどちらの期間も 4%と差がなかったが、入院期間中に腎機能が悪化した患者はプレデータでは 1313 人 (41%) に対しポストデータでは 1274 (39%) とやや頻度が少ない傾向があった (p=0.06)。入院時における軽度の腎機能障害の有無 (男性>1.1mg/dl、女性>0.8mg/dl) で集団を分けた場合、入院中の Cr の変化や腎機能障害の発生頻度は、軽度腎機能障害のある患者では有意差が認められなかったものの、軽度腎機能障害のない患者で有意に入院中の Cr の上昇 (プレデータ=0.02mg/dl の上昇 vs ポストデータ=0mg/dl の上昇、p=0.0001) が改善され、また入院期間中における腎機能障害の発生頻度が有意に低い (プレデータ 50% vs ポストデータ 46%、p=0.01) ことが示された。

下痢アラートシステムの導入前後では、下痢の発生患者数 (プレデータ 33% vs ポストデータ 32%、p=0.7) や延べ下痢日数 (プレデータ=6407 日 vs ポストデータ=6202 日、p=0.6) に有意差は認められなかった。

多職種間情報共有システムの導入後に、実際にシステムを利用した経験のある医師を対象に横断研究を行ったところ、腎機能に応じた推奨投与量が表示されるシステムは 74%が有用と回答したのに対し、抗菌薬投与中の患者に対する下痢アラートシステムが有用と回答したのは 44%に留まっていた。

D. 考察

患者の腎機能を随時モニタリングし、腎機能の低い患者をハイリスク患者として多職種医療従事者間で共有して腎機能に応じた推奨投与量が表示されるシステム、及び抗菌薬投与中の患者に

下痢が発生した際に、医師、看護師、薬剤師ら多職種医療従事者間で情報を共有する下痢アラートシステムを開発した。

開発したシステムを島根県立中央病院の電子カルテシステムに導入したところ、入院期間中の腎機能障害の発生頻度が低下し、特に一見腎機能がよさそうに見える集団においてその影響は大きいことが明らかとなった。この結果は、多くの医師は検査値の Cr 値のみで腎機能障害の有無を判断し、高齢者における軽度の腎機能低下などの細かな調整が困難であった可能性があり、そのような場合に、リアルタイムで患者の腎機能をモニタリングし、処方量の調整に繋がる情報共有システムは有効である可能性が高い。この結果は、医師を対象とした横断研究においても確認され、過半数の医師が、自分が投与しようとする投与量と情報共有システムが推奨する投与量の不一致を経験し、74%の医師がこの腎機能に応じた推奨投与量が表示されるシステムが有用である、と回答していた。

一方で、抗菌薬投与中の患者に下痢が発生した際に、医師、看護師、薬剤師ら多職種医療従事者間で情報を共有する下痢アラートシステムは、下痢の頻度や下痢の持続日数を有意に減少させられなかった。このことは、抗菌薬による下痢に対してアラートを行ったとしても、医学的理由で投与されている抗菌薬を変更することが臨床的に困難であったり、仮に抗菌薬を中止・変更したところで、既に過去の抗菌薬で発生した下痢が急には改善しなかった可能性がある。このアラートは、医師を対象とした横断研究でも有用と回答した医師は半分以下であり、この情報共有システムの限界を示していると考えられる。

下痢の頻度や腎機能の推移を前向きコホート研究で評価し、有効性を確認した。医師を対象とした横断研究を行い、情報共有システムの受け入れ度を評価した。

これらの研究を通じて、有効な多職種間情報共有システムとそうではないシステムを判断することができ、今後の、より包括的で、真に有用な多職種間情報共有システムを提供できる可能性が高い。

本研究で得られたデータは膨大であり、現時点では腎機能障害や下痢の頻度についてのアウトカム評価が終わったところである。また、腎機能に応じた処方を行わなければならない薬剤に対する疑義照会の分析や、横断研究による臨床決断支援システムの受け入れ度評価が終了したところである。現在、システムから抽出されたデータから詳細な解析を行っているところであり、実際の決断支援や警告などの動作回数、腎機能や下痢だけでなく、腎機能に応じた適切な処方が行われた際の肝機能障害など、他の薬剤性有害事象の発生率への影響などについても解析を行う予定である。抗菌薬投与中の患者における下痢アラートシステムについても、下痢をアウトカムとした評価では明らかな効果は認められなかったが、例えば抗菌薬の使用パターンなどに影響を与えている可能性もあり、抗菌薬の適正使用の観点からも引き続き解析を加えていく予定である。

これらの研究を通じて得られた知見について、引き続き、新しい介入(ガイドラインや添付文書)を加えつつ、その有効性を評価した上で、多職種間情報共有システムの有効性について、より一般化可能な形で提案できるように研究を進めていきたい。

E. 結論

JADE Study を基に作成したナレッジベースから、患者の腎機能を随時モニタリングし、腎機能の低い患者をハイリスク患者として多職種医療従事者間で共有して腎機能に応じた推奨投与量が表示されるシステム、及び抗菌薬投与中の患者に下痢が発生した際に、医師、看護師、薬剤師ら多職種医療従事者間で情報を共有する下痢アラートシステムを開発し、その効果を前向きコホート研究及び横断研究で検証した。

これらの研究を通じて得られた知見と更なる解析を基に、多職種間情報共有システムの有効性がより一般化可能な形で提案できると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Sakuma M, Kanemoto Y, Furuse A, Bates DW, Morimoto T. Frequency and severity of adverse drug events by medication classes: The JADE study. *J Patient Saf* 2016 (in press).

2) Ohta Y, Miki I, Kimura T, Abe M, Sakuma M, Koike K, Morimoto T. Epidemiology of adverse events and medical errors in the care of cardiology patients. *J Patient Saf* 2016 (in press).

3) 園山智宏, 新山哲央, 安食健一, 横手克樹, 平野榮作, 竹下和男, 中村嗣, 作間未織, 森本剛. 腎機能低下患者への処方支援機能による投与量適正化への取り組み—推奨投与量表示と用量チェックによる支援機能. *日本病院薬剤師会雑誌* 2016 (in press).

4) Morimoto T. Investigating quality of care in cardiovascular medicine. *Circ J* 2015;79:966-8.

2. 学会発表

1) Morimoto T, Ohta Y, Sakuma M, Bates DW. Epidemiology of medical errors among inpatients in Japan: The JET Study. *32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care*, Doha, Qatar. October 4-7, 2015.

2) Sakuma M, Nakamura T, Bates DW, Morimoto T. The Implementation of the diarrhoea alert system for antibiotics-related diarrhoea: The JADE Study. *32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care*, Doha, Qatar. October 4-7, 2015.

3) Ohta Y, Sakuma M, Bates DW, Morimoto

to T. The Epidemiology of adverse events in ICU patients in Japan: The JET Study. *32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care*, Doha, Qatar. October 4-7, 2015.

4) Ayani N, Sakuma M, Narumoto J, Morimoto T. The Epidemiology of adverse drug events and medication errors in psychiatric inpatients in Japan: The JADE Study. *32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care*, Doha, Qatar. October 4-7, 2015.

5) Nakamura T, Sakuma M, Sonoyama T, Morimoto T. Physician's perspective on clinical decision support system for adverse drug events. *32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care*, Doha, Qatar. October 4-7, 2015.

6) Ohta Y, Sakuma M, Bates DW, Morimoto T. The epidemiology of operation related medical errors in inpatients in Japan: the JET Study. *35th International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine*, Brussels, Belgium. March 17-20, 2015.

7) 太田好紀, 作間未織, David W Bates, 森本剛. ICUにおける薬剤性有害事象の疫学研究. *日本麻酔科学会第62回学術集会*. 2015年5月28-30日. 神戸ポートピアホテル, 兵庫

8) 作間未織, 井田博幸, 森本剛. 小児入院患者における薬剤関連エラーの疫学. 第2報: The JADE Study. *第118回日本小児科学会学術集会*. 2015年4月17-19日. 大阪国際会議場, 大阪

H. 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（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

安全な薬物治療を促進する多職種間情報共有システムの開発に関する研究

研究分担者 太田 好紀 兵庫医科大学内科学総合診療科 講師

研究要旨

JADE study のデータを基に、薬剤性有害事象に関連するナレッジベースを作成した。このナレッジベースを基に、抗生剤投与中の患者に下痢が発生した際に、医師、看護師、薬剤師ら医療従事者に下痢の発生を知らせると共に、それらを多職種医療従事者間で情報を共有する下痢アラートシステムと、患者の腎機能を随時モニタリングし、腎機能の低い患者にとってハイリスクな薬剤処方時にはアラートが発生し、腎機能に応じた推奨投与量が表示されるシステムを開発した。

A. 研究目的

本研究は、電子カルテやオーダーリングシステムを用いて、薬剤性有害事象の発生しやすい状況やハイリスク患者、実際の発生状況を、多職種医療従事者間で迅速かつ円滑に共有するシステムを開発し、その結果、多職種間のコミュニケーションの向上が、薬剤性有害事象の防止、早期発見を可能にし、日常診療における医療安全推進に寄与するかどうかを検証することを目的とする。今回の分担研究では前半の薬剤性有害事象の発生しやすい状況やハイリスク患者、実際の発生状況を検討し、ナレッジベースを作成し、多職種医療従事者間で情報共有をスムーズにするシステムを開発することを目的とした。

B. 研究方法

本研究は、JADE study の疫学データを分析してナレッジベースを作成し、それを基に多職種医療従事者間で迅速かつ円滑に薬剤性有害事象に

関する情報を共有するシステムを開発し、電子カルテ・オーダーリングシステムに導入する段階と、開発したシステムの導入効果を横断研究及び電子カルテシステムから抽出するデータの解析で検証する段階がある。

JADE study のデータを基に、薬剤性有害事象に関連するハイリスク薬剤や、薬剤性有害事象の中でも頻度の高い症状や重症度の高い症状、患者や診療環境におけるリスクファクターを抽出し、ナレッジベースを作成した。それを基に、ハイリスク薬剤の投与を受けている患者、薬剤性有害事象を疑う症状の出現などを抽出し、その情報を多職種医療従事者間で共有することを可能にするシステムを開発し、島根県立中央病院の統合情報システム(SHIMANE-IIMS)に導入した。

（倫理面への配慮）

本研究及び JADE study は共に、通常の診療を行いながら、患者のデータを経時的に収集する観

察研究であり、患者に対して直接的な介入は行わない。この研究を行うことで患者の診断や治療にマイナスの影響を及ぼすことは少なく、患者に健康上の不利益を与える可能性はない。逆に、本研究を実施することで患者の安全性がより高くなる可能性がある。

患者の診療データを扱うので、プライバシーの保護は厳重に行い、データの収集を行う施設とデータの解析を行う施設(兵庫医科大学)を分離し、データ収集施設から解析施設へのデータの送付時は患者個人の同定が不可能な形で行われる。この手法については、これまでの JADE study で十分な経験を有する。

本研究の施行に当たっては、兵庫医科大学及び島根県立中央病院における倫理委員会の承認を得た。また、最新の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月 文部科学省・厚生労働省)に厳正に則り施行した。

C. 研究結果

我々はこれまで前向きコホート研究である JADE study を実施してきた。JADE study は成人急性期入院患者 3 施設、小児入院患者 2 施設で実施し、薬剤性有害事象や薬剤関連エラーの現状を明らかにした。成人入院患者を対象とした JADE study では、3459 人のうち 726 人に 1010 件の薬剤性有害事象が発生し、433 人 514 件の薬剤関連エラーが発生していた。これらの結果、薬剤性有害事象は 100 入院あたり 29 件、1000 患者日あたり 17 件発生しており、また、そのうちの 6.5% は命に関わる健康被害であり、33% は重篤な症状を引き起こしていた。また 100 入院あたり 15 件、1000 患者日あたり 43 件の薬剤関連エラーが発生

しており、薬剤性有害事象全体のうち、エラーが関与していたのは 14% であった。小児入院患者を対象とした JADE study では、1189 人のうち 234 人に 480 件の薬剤性有害事象が発生し、349 人 826 件の薬剤関連エラーが発生していた。これらの結果、薬剤性有害事象は、100 入院あたり 40 件、1000 患者日あたり 38 件発生しており、またそのうちの 3.5% は命に関わる健康被害であり、23% は重篤な症状を引き起こしていた。これらのことから、薬剤性有害事象は本邦においてコモンな疾患であることが示唆されている。さらに、薬剤性有害事象は日常診療で気付かれることは少ない。我々の研究で、能動的有害事象検出手法を用いたところ、実際に発生している薬剤性有害事象の 3.7% しかインシデントレポートなどの医療従事者からの自発報告で認識されておらず、薬剤性有害事象の重症度は致死性的 6.5%、重症 33%、中等症以下 61% であった。このことから、自発報告で認識されるよりも頻度も重症度も高いことが明らかになった。成人患者で薬剤性有害事象が発生しやすい状況として、65 歳以上の高齢であること、アレルギーの既往があることが明らかになり、また転倒も有意ではないが、発生しやすい傾向にあった。薬剤種別ごとの頻度及び重症度のデータでは、抗生剤による薬剤性有害事象の頻度が高く、循環器薬剤による薬剤性有害事象の重症度が高いことを明らかにした。

さらに集中治療を要する患者に対する薬剤性有害事象の検討も行った。459 人のうち 70 人に 99 件の薬剤性有害事象が発生しており、100 入院あたり 22 件、1000 患者日あたり 31 件発生し、他病棟と比較して、薬剤性有害事象の頻度が高い。また、集中治療室での重症度分類である SOFA ス

コアを用いて患者重症度と臓器障害別に薬剤性有害事象の頻度を検討したが、関連性は認められなかった。薬剤性有害事象は、集中治療室死亡率を増加させないが、滞在日数を延長させることが明らかになった。小児患者において、薬剤性有害事象が発生しやすい状況は、13歳から19歳の10代の患者、集中治療室での加療であることがわかった。また集中治療室での成人と小児に対する薬剤性有害事象の症状は消化器症状であった。

また、成人患者では薬剤関連エラーの66%は薬剤の処方指示の際に発生しており、薬剤関連エラーが発生しやすい状況は、他の診療科からの転棟や、入院時の投与薬剤が多いこと、外科病棟に入院すること、卒後3年未満の医師が担当することであった。小児患者では薬剤関連エラーの91%が薬剤の処方指示の際に発生しており、薬剤関連エラーが発生しやすい状況は、学童期(7歳)以上の年齢であること、救急外来や集中治療室、成人病棟であった。

D. 考察

薬剤性有害事象に関連するハイリスク薬剤や、薬剤性有害事象の中でも頻度の高い症状や重症度の高い症状、患者や診療環境におけるリスクファクターを抽出することができた。JADE studyを基に作成したナレッジベースから抗生剤投与による下痢の発生が多いことを明らかにした。また、米国では薬剤性有害事象を防止するため、腎機能障害患者に対して薬剤を処方する際に処方量を機械的にガイドする臨床決断支援システムを構築し、介入研究を行った研究を施行している。臨床決断支援システムにより入院中の腎機能には変化を認めなかったが、適切な処方量や頻度を修

正することができ、入院期間も短縮させたという報告がある(Chertow GM, et al. JAMA 2001)。この報告から腎機能低下患者へのハイリスク薬剤投与は薬剤性有害事象の頻度を高くするという仮説があり、それを検証する必要があると議論に至った。

頻度の高いこれらの事象に注目し、抗生剤投与中の下痢発生と、腎機能低下患者の同定ならびに、それらの患者へのハイリスク薬剤投与について、多職種医療従事者間の情報共有をスムーズにするシステムを開発することができた。

E. 結論

JADE studyを基に作成したナレッジベースから、抗生剤投与による下痢の発生の頻度が高いことがわかり、また腎機能低下患者へのハイリスク薬剤投与の頻度が多いことが想定された。頻度の高いこれらの事象に注目し、抗生剤投与中の下痢発生と、腎機能低下患者の同定ならびに、それらの患者へのハイリスク薬剤投与について、多職種医療従事者間の情報共有をスムーズにするシステムを開発した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Ohta Y, Miki I, Kimura T, Abe M, Sakuma M, Koike K, Morimoto T. Epidemiology of adverse events and medical errors in the care of cardiology patients. *J Patient Saf*

2016 (in press).

2. 学会発表

1) Ohta Y, Sakuma M, Bates DW, Morimoto T.

The Epidemiology of adverse events in ICU patients in Japan: The JET Study. *32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care*, Doha, Qatar. October 4-7, 2015.

2) Morimoto T, Ohta Y, Sakuma M, Bates DW.

Epidemiology of medical errors among inpatients in Japan: The JET Study. *32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care*, Doha, Qatar. October 4-7, 2015.

3) 太田好紀, 作間未織, David W Bates, 森本剛. ICUにおける薬剤性有害事象の疫学研究.

日本麻酔科学会第62回学術集会. 2015年5月28-30日. 神戸ポートピアホテル, 兵庫

H. 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（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

安全な薬物治療を促進する多職種間情報共有システムの開発に関する研究
医薬品のリスク最小化活動を組み入れた薬物療法支援ガイドの提言
研究分担者 太田 好紀 兵庫医科大学内科学総合診療科 講師
研究協力者 岡本 里香 兵庫医科大学臨床疫学 助教

研究要旨

平成 25 年 4 月 1 日に医薬品リスク管理計画が施行された。リスク最小化活動が含まれており、詳細に検討することにより医療現場に還元するための方法を考察した。安全性速報が発出された措置については、添付文書（「通常のリスク最小化活動」）の注意喚起を遵守していれば防げた可能性があること、また、安全性速報を含めた資材（「追加のリスク最小化活動」）の効果は、医療施設ごとにばらつきがあり、資材の種類によっても対応が異なることが確認された。一方で、JADE study のデータを基に、薬剤性有害事象に関連するナレッジベースを作成した。

JADE study から得られたナレッジベースを用いて薬剤使用パターン、ハイリスク薬剤、リスクファクターを選定することに加え、添付文書情報を反映させたオーダリングシステムにすることによって、「薬物療法支援ガイド」を提言した。

A. 研究目的

医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan: RMP）上で、リスク最小化活動は「通常」と「追加」の活動があり、添付文書は「通常のリスク最小化活動」として、そして、資材等を用いた活動は「追加のリスク最小化活動」として位置づけられている。これらを踏まえ、医療現場にとって効果的なリスク最小化活動を探索した。

B. 研究方法

これまでに施行された安全対策措置の中から、RMP 施行（平成 25 年 4 月 1 日）以降の安全性速報（5 件）について、各措置内容を確認した。更

に、これらの安全性速報（RMP 上では「追加のリスク最小化活動」に該当）が医療現場で実際に効果があったのかを考察した。

（倫理面への配慮）

本研究は文献レビューを元にしたシステム構築を行う研究であり、患者に対して直接的な介入を行わない。本研究を行うことで患者に健康上の不利益を与えることはないばかりでなく、本研究を実施、提言することで患者の安全性が高くなる可能性がある。

C. 研究結果

RMP 施行（平成 25 年 4 月 1 日）以降の安全性

速報（5件）について、各措置内容を確認したところ、措置に至った理由の少なくとも5件のうち4件は、既に添付文書において注意喚起されているにも関わらず、その注意喚起の不履行によってリスクが発生（転帰死亡）していたため、医薬品の適正使用を促すという内容であった。

医療現場に対する安全性速報の効果の考察は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施している「医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査」の「月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による血栓症について」の安全性速報に関する医療施設に対するアンケート調査結果の報告を基に行った。当該安全対策措置については、安全性速報が発出される前に1例目の死亡例、2例目の死亡例の症例報告の各集積時に計2回の「適正使用のお願い」が発出され、最終的に3例目の死亡症例集積を以って、安全性速報が発出されている。調査結果では、安全性速報の措置が講じられる前に実施された2回の「適正使用のお願い」の発出の認知について、ヤーズ配合錠の採用施設で認知度が高かった（89.0%）が、どの時点で患者説明について変化があったかの質問に対しては、安全性速報発出時と回答した施設が最も多かった（57.7%）。また、これらの調査結果は病床数の規模に応じて結果に差異が生じていることも示された。

D. 考察

安全性速報が発出された措置については、添付文書（「通常のリスク最小化活動」）の注意喚起を遵守していれば防げた可能性があること。また、安全性速報を含めた資材（「追加のリスク最小化活動」）の効果は、医療施設ごとにばらつきがあ

り、資材の種類によっても対応が異なることが確認された。現状における医療現場での効果的なリスク最小化活動とは、自発報告による報告数、症例評価などを基に判断するしかない。しかし、少なくとも、確実に添付文書の注意喚起を遵守することが効果的なリスク最小化に繋がると考えられる。これらを鑑みて、JADE study 及び病院情報システムのデータを用いて薬剤使用パターン、ハイリスク薬剤、リスクファクターを選定することに加え、添付文書情報を反映させたオーダリングシステムにすることによって、「薬物療法支援ガイド」がリスク最小化に寄与することが期待できる。

E. 結論

本研究の発展として、オーダリングシステムに添付文書の情報を構築させ、処方時の薬剤関連エラーや薬剤性有害事象の発現を低減させる可能性のある「薬物療法支援ガイド」を開発することで、リスク最小化に寄与することが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Ohta Y, Miki I, Kimura T, Abe M, Sakuma M, Koike K, Morimoto T. Epidemiology of adverse events and medical errors in the care of cardiology patients. *J Patient Saf* 2016 (in press).

2. 学会発表

1) Ohta Y, Sakuma M, Bates DW, Morimoto T. The Epidemiology of adverse events in ICU patients in Japan: The JET Study. *32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care*, Doha, Qatar. October 4-7, 2015.

2) Morimoto T, Ohta Y, Sakuma M, Bates DW. Epidemiology of medical errors among inpatients in Japan: The JET Study. *32nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care*, Doha, Qatar. October 4-7, 2015.

3) Ohta Y, Sakuma M, Bates DW, Morimoto T. The epidemiology of operation related medical errors in inpatients in Japan: the JET Study. *35th International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine*, Brussels, Belgium. March 17-20, 2015.

4) 太田好紀, 作間未織, David W Bates, 森本剛. ICUにおける薬剤性有害事象の疫学研究. *日本麻酔科学会第62回学術集会*. 2015年5月28-30日. 神戸ポートピアホテル, 兵庫

3. その他

なし

H. 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

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

安全な薬物治療を促進する多職種間情報共有システムの開発に関する研究

研究分担者 湯坐 有希 東京都立小児総合医療センター血液・腫瘍科 医長

研究要旨

腎機能に基づく薬剤推奨投与量提示機能、抗生物質投与時下痢アラート機能という、薬剤性有害事象を自動的に迅速かつ円滑に多職種医療従事者間で共有できる臨床支援システムを導入した施設、及び既存のパッケージ型電子カルテを導入した施設の2施設において、臨床支援システムの評価及び、臨床支援システムに対し医療従事者が期待するポイント、現状の電子カルテシステムの問題点の抽出を行うことを目的とした、医師対象の横断調査を実施した。その結果、島根県立中央病院の統合情報システム（IIMS）に導入された2つの臨床決断支援ツール、①腎機能による薬剤推奨投与、②抗菌薬使用時の下痢アラートシステムは、医療従事者に受け入れられ、コミュニケーションツールとしても有用であった。また、求められている臨床支援システムとしては、腎機能に基づく薬剤推奨投与量提示システムや体重別薬剤推奨投与量提示システムなどは医師が実診療上非常に有効であると考えており、またその導入によりインシデント、アクシデントが回避される可能性が示唆された。

また既成のアラートシステムはインシデントやアクシデント軽減に役立っていると考えられている一方で、薬物添付文書ベースの実臨床にそぐわないアラート機能に対し、半数以上の医師が強いストレスを抱えていることも判明し、むしろ不適切なアラート機能はインシデント及びアクシデントのリスクを高める原因となることが考えられ、今回対象とした小児医療専門施設など、各診療体制に最適化された臨床支援システムの整備が重要であることが示唆された。そして、より実臨床に即した臨床支援システムの構築がアクシデント、インシデント削減には不可欠であると示唆された。

A. 研究目的

電子カルテやオーダーリングシステムを用いて、薬剤性有害事象が発生しやすい状況やハイリスク患者を同定し、その情報や薬剤性有害事象を疑う症状の出現を、自動的に迅速かつ円滑に多職種医療従事者間で共有できるようにするシステムを開発し、電子カルテ・オーダーリングシステムを導入することで、多職種医療従事者間での薬剤性

有害事象に関する情報共有が向上し、薬剤性有害事象の防止・早期発見が可能となるか、日常診療における医療安全推進に寄与するかどうかを検証する。

当該分担研究においては、実際に臨床支援システムを導入した施設と、既成のパッケージ型電子カルテシステムを採用している施設の2施設において、臨床支援システムの評価及び、臨床支援

システムに対し医師が期待するポイント、現状の電子カルテシステムの問題点の抽出を行うことを目的としている。

B. 研究方法

施設独自に開発した電子カルテシステムを採用している島根県立中央病院の、統合情報システム（IIMS：Integrated Intelligent Management System）には、腎機能による推奨投与量を示す臨床支援システムが構築されており（図1）、さらに抗菌薬使用時の下痢アラートシステムを稼働している（図2）。そこで当施設及び、パッケージ型電子カルテシステム（富士通製：HOPE EGMAIN-GX）を採用している東京都立小児総合医療センターの2施設においてアンケート方による横断調査（cross-sectional study）を、各施設の倫理委員会承認を得た上で、無記名のアンケートに回答することで同意を取得し行った。

図1

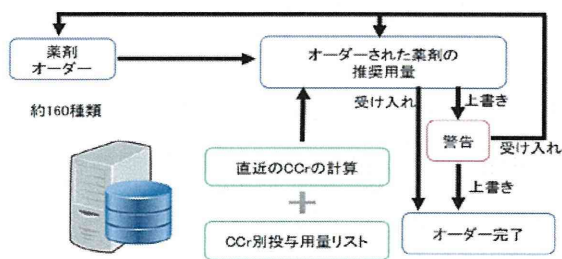
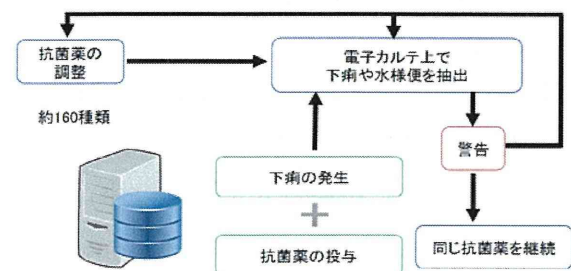


図2



1) 島根県立中央病院にておいては研究協力者の中村嗣氏が、医師に対し、サポートシステム稼働7ヵ月後の時点で、臨床支援システムの有用性など以下の5項目について質問紙表によるアンケートを行った。

- a) 医師のオーダーとシステム推奨の投与量の不一致の経験
- b) 推奨のオーバーライド（推奨に従った）の経験
- c) 下痢警告後に抗生物質の撤回または変更の経験
- d) 推奨用量または下痢のアラートの意思決定支援の有用性
- e) スタッフ間で推進コミュニケーションの経験

2) 東京都立小児総合医療センターにおいては小児病院勤務医師に対して、電子カルテ、特に薬物処方時のアラート表示等について以下の8項目についてアンケート調査を行った。

- a) 電子カルテアラート表示の利便度について
- b) 腎機能に配慮した薬剤量決定をしているか
- c) 腎機能に応じた推奨投与量提示機能の利便度について
- d) 体重に応じた推奨投与量提示機能の利便度について
- e) 抗生物質投与中の下痢発症を意識しているか
- f) 下痢アラートの利便度について
- g) 電子カルテのアラートに関する自由意見
- h) 電子カルテのコミュニケーションシステムに関する自由意見

（倫理面への配慮）

倫理的な配慮として、本研究は当該施設における倫理委員会にて審査を経ており、また自由意志による無記名のアンケート調査により、

調査対象者への倫理配慮を行っている。

C. 研究結果

1) 島根県立中央病院におけるアンケート調査結果

回答は医師82名から得られ、回答率は49% (全医師数167名) であった。

a) 医師のオーダーとシステム推奨の投与量の不一致の経験が有ると答えた医師は 44/82 (54%) と半数以上を占めた。

b) 推薦のオーバーライド (推奨に従った) の経験が有る医師は 34/82 (41%) であった。

c) 下痢警告後に抗生物質の撤回または変更の経験が有る医師は、撤回、変更いずれも 19/82 (23%) と低値であった。

e) 推奨用量または下痢のアラートの意思決定支援の有用性については、腎機能による推奨投与量提示機能については有用と答えた医師が 61/82 (74%) と多数を占め、逆に有用ではないと答えた医師は 6/82 (7%) と限定的であった。一方、下痢アラートに関しては有用であると答えた医師は 36/82 (44%) と半数以下であり、有用ではないと答えた医師も 13/82 (16%) と少し多い傾向を認めた。

e) スタッフ間で推進コミュニケーションの経験については有りと答えた医師は 26/82 (32%) であった。

2) 東京都立小児総合医療センターにおけるアンケート調査結果

回答は医師 174 名から得られ、回答率は 54% (非常勤を含む全医師数 322 名) であった。経験年数では 11 年以上が 88 名、10 年以下が 86 名とほぼ同数であった。センターは小児病院であるが、外

科や精神科など小児科出身ではない医師も多くいるため、各科別の回答数で分類すると小児科 103 名、外科系 47 名、精神科 22 名、初期研修医 2 名であり、以後は小児科とそれ以外 (71 名) に分けて解析を行う。

a) 電子カルテアラート表示の利便度についてはという間については、便利 (5 段階評価の上位 2 段階: 以下同じ) と答えたものが経験年数 11 年以上 (48 名、55%)、10 年以下 (41 名、48%)、小児科医 (49 名、48%)、それ以外 (40 名、56%) といずれの分類でも約半数を占めた。中立 (5 段階評価の中央: 以下同じ) はいずれの分類でも約 33% 程度であった。不便 (5 段階評価の下位 2 段階: 以下同じ) はいずれの分類でも 13% 前後であった。

b) 腎機能に配慮した薬剤量決定をしているかという間については、配慮している (5 段階評価の上位 2 段階) と答えたものが経験年数 11 年以上 (57 名、65%)、10 年以下 (70 名、81%)、小児科医 (78 名、76%)、それ以外 (49 名、69%) といずれの分類でも多数を占めた。配慮していないと答えたもの (5 段階評価の下位 2 段階) はいずれの分類でも約 14% 前後と少数であった。

c) 腎機能に応じた推奨投与量提示機能の利便度については、便利と答えたものが経験年数 11 年以上 (75 名、85%)、10 年以下 (70 名、81%)、小児科医 (88 名、85%)、それ以外 (60 名、85%) といずれの分類でも多数を占め、そのニーズが高いことが示唆された。

d) 体重に応じた推奨投与量提示機能の利便度については、便利と答えたものが経験年数 11 年以上 (76 名、86%)、10 年以下 (76 名、88%)、小児科医 (92 名、89%)、それ以外 (48 名、68%) といずれの分類でも多数を占め、この臨床支援システ

ムについても、そのニーズが高いことが示唆された。

e) 抗生物質投与中の下痢発症を意識しているかという問に関しては、意識している（5段階評価の上位2段階：以下同じ）と答えたものが経験年数11年以上（59名、67%）、10年以下（69名、80%）、小児科医（80名、78%）、それ以外（48名、68%）といずれの分類でも多数を占めた。意識していないと答えたもの（5段階評価の下位2段階：以下同じ）はいずれの分類でも約9%前後と少数であった。

f) 下痢アラートの利便度についてという問に対して、便利と答えたものが経験年数11年以上（33名、38%）、10年以下（30名、35%）、小児科医（25名、24%）、それ以外（38名、54%）と腎機能や体重による臨床支援システムと比較して、その利便性は限定的なものと考えた医師が多かった。

g) 電子カルテのアラートに関する自由意見としては、肯定的な意見が約4割、否定的な意見が約6割であった。肯定的な意見の代表としては「インシデント、アクシデントを未然に防ぐことができる」などがあり、否定的な意見としては「アラートが多すぎて、麻痺してしまっている」、「実診療とアラートが出る状況（薬剤投与量など）に差がある」などが挙げられる。

また、今後電子カルテに求める機能としては以下のような意見があげられた。

- ・ 禁忌やアレルギーなどのアラートを見やすく
- ・ 併用禁忌アラート
- ・ 小児適応のあるなし表示
- ・ 前回処方量と違う場合のアラート
- ・ 処方切れアラート
- ・ 薬剤量と成分量表示

・ 過剰なアラートの整理

h) 電子カルテのコミュニケーションシステムに関しては、既存の掲示板やメッセージシステムで十分という肯定的な意見もある反面、電子カルテではないFace to Faceの重要性を指摘する意見もあった。

D. 考察

両施設のアンケート調査からわかったことは、腎機能に基づく薬剤推奨投与量提示システムや体重別薬剤推奨投与量提示システムは医師が実診療上非常に有効であると考えている医師の割合が多く、またそれによってインシデント、アクシデントが回避される可能性が示唆された。

一方、抗生物質投与時の下痢に関しては、約半数の医師が意識しているが、下痢アラートに関して、医師は必ずしも有効であるとは考えていないことが明らかになった。

また、アラートシステムはインシデントやアクシデント軽減に役立っていると考えられている一方で、薬物添付文書ベースの実臨床にそぐわないアラート機能に対し、半数以上の医師が強いストレスを抱えていることも判明し、むしろ不適切なアラート機能はインシデント及びアクシデントのリスクを高める原因となることが考えられ、今回対象とした小児医療専門施設など、各診療体制に最適化された臨床支援システムの整備が重要であることが示唆された。

E. 結論

島根県立中央病院の統合情報システム（IIMS）に、2つの臨床決断支援ツール、①腎機能による薬剤推奨投与、②抗菌薬使用時の下痢アラートシ

システムを作成した。これらのツールは、医療従事者に受け入れられ、コミュニケーションツールとしても有用であった。

そして、より実臨床に即した臨床支援システムの構築がアクシデント、インシデント削減には不可欠であると示唆された。

F. 健康危険情報

無し

G. 研究発表

1. 論文発表

無し

2. 学会発表

無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

無し