

厚生労働省行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究者報告書

医薬品安全管理のための業務手順書改定と医療情報システムに関する研究

研究分担者 池田 和之 奈良県立医科大学附属病院

研究要旨

社会の ICT 化が進む中、医療機関での情報システム利用も急速に広がっている。医薬品に関連システムも、電子カルテシステムや処方オーダーリングシステムをはじめ種々の情報システムが利用されている。しかし、これら情報システムも適切に使用しなければ、大きなエラーを発生する恐れもある。本研究では、医薬品の安全使用のために必要な情報システムに関する業務手順書の作成マニュアルを構成するために必要な項目を調査した。その結果、定めるべき基本的事項には、患者情報の収集からオーダの発行、医薬品の調剤・使用、記録の保管・管理、警告・アラートの設定、マスタ管理、利用者教育、情報システムの保守・管理などを含めるべきとした。なお、本項目は従来の章とは別章として構成し、必要カ所のみを抽出し利用できるような構成すべきとした。これらにより、医療現場において、医療の安全確保のため情報システムを適切にかつ効果的に利用する素地が構築できると考える。

A. 研究目的

医薬品安全管理業務手順書は、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成 19 年 3 月施行）によりその策定が定められ、その作成マニュアルとして「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成 19 年 3 月）があり、そのもととなった研究が平成 18 年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」（主任研究者 北澤 式文）である。この研究から 10 年が経過し、当時はまだ発展途上であった医療情報システムも医療で幅広く利用されるようになり、医薬品の安全管理にも大きな影響を及ぼすようになっている。そこで今回の研究では、医薬品安

全管理のための業務手順書への医療情報システムに関する項目を盛り込むことを目的に、提示すべき内容、提示方法などを調査・検討する。

B. 研究方法

掲載すべき事項の調査を行うため、以下の資料をもとに医療情報システムの関与が疑われる事例を調査した。

- ・ 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 医療安全情報
- ・ 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例
- ・ 医薬品医療機器総合機構 医療安全情報 PMDA 医療安全情報

特に、医薬品に関連する情報システムが関与するものについてその要因を分析し、業務手順書に反映する内容を検討した。

さらに、医療従事者が医療情報システムを取り扱う際の留意すべき事項を調査するため、関連する書籍や教育カリキュラム等がないかも併せて調査した。

C. 研究結果

1. 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 医療安全情報の調査

2006年から2018年に発行された日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 医療安全情報（以下、医療安全情報とする）全137件を調査した。分類上、薬剤に関するものは、47件である。一方、医薬品に関連するものでありかつ医療情報システムに関する記述があるものは、11件であった。特に、当初事例の中には、情報システム（電子カルテ・オーダリングシステム）の記述はなかったが、2008年以降表現されるようになった。

この情報システムに関する記述があるものは、以下の通りであった。

表1. 情報システムの記述のある事例

年度	No	タイトル
2017年	No.129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）
2015年	No.106	小児の薬剤の調製間違い
2015年	No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い
2014年	No.93	腫瘍用薬のレジメンの登録間違い
2013年	No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い

2011年 No.51 ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足

2010年 No.45 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第2報）

2009年 No.30 アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与

2009年 No.29 小児への薬剤10倍量間違い

2008年 No.23 処方入力の際の単位間違い

2008年 No.22 化学療法の治療計画の処方間違い

さらに、事例の中には情報システムに関する記述はないが、情報システムによる対策が可能な事例としては、以下の通りであった。

表2. 情報システムによる対策が可能と考えられる事例

年度	No	タイトル
2017年	No.125	術前に中止する薬剤の把握不足 - 経口避妊剤 -
2016年	No.118	外観の類似した薬剤の取り違い
2016年	No.116	与薬時の患者取り違い
2016年	No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ
2014年	No.86	禁忌薬剤の投与
2013年	No.84	誤った処方の不十分な確認
2012年	No.68	薬剤の取り違い（第2報）
2011年	No.61	併用禁忌の薬剤の投与

2011年 No.60 有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種
 2010年 No.41 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い（第2報）
 2010年 No.39 持参薬の不十分な確認
 2008年 No.18 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い
 2007年 No.9 製剤の総量と有効成分の量の間違い
 2007年 No.4 薬剤の取り違い
 2007年 No.2 抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制

2. 日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例の調査

2015年から2017年に発行された日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例（以下、薬局ヒヤリ・ハットとする）を調査した。調査期間中、166件の共有すべき事例のうち22件が情報システムへの関与がうかがえるもの（事例中に「システム」や「入力」の文言が記載されているもの）であった。

表3. システムへの関与がうかがえるもの

タイトル名	件数
規格・剤形間違いに関する事例	3
薬袋の記載間違いに関する事例	3
規格・剤形間違いの事例	2
処方せん監査間違いに関する事例	2
薬剤変更の事例	2
充填間違いに関する事例	1
処方せん監査間違いの事例	1
数量間違いの事例	1

秤量間違いの事例	1
分包紙の情報間違いの事例	1
薬剤削除の事例	1
薬剤変更に関する事例	1
薬袋の記載間違いの事例	1
用法変更に関する事例	1
その他に関する事例	1

さらに29件は、薬剤取違えの事例、規格・剤形間違いの事例など、医薬品に表示されたバーコードを用いることで防ぐことが可能な事例であった。

一方、19件については情報システムの運用や入力間違いにより発生した事例であり、薬品や日数等の入力間違いに関するものが8件、運用に関するものが4件、システムの設定や設計に関するものが2件、マスタ管理に関するものが1件であった。さらに処方箋発行元の医療機関の情報システムのエラー（運用、入力、マスタ管理に関するもの）が4件あった。

表4. システムの運用等によるエラーの事例

タイトル名	件数
薬袋の記載間違いに関する事例	3
規格・剤形間違いに関する事例	3
薬剤変更の事例	2
規格・剤形間違いの事例	2
処方せん監査間違いに関する事例	2
用法変更に関する事例	1
薬剤変更に関する事例	1
分包紙の情報間違いの事例	1
薬袋の記載間違いの事例	1
処方せん監査間違いの事例	1
秤量間違いの事例	1

その他に関する事例 1

3. 医薬品医療機器総合機構 医療安全情報 PMDA 医療安全情報の調査

2007年から2018年に発行された医薬品医療機器総合機構 医療安全情報 PMDA 医療安全情報（以下、PMDA 医療安全情報とする）全53件を調査した。医薬品に直接関連するものは10件あり、その中でも情報システムに関連するものは5件あった。

表5. 情報システムに関連する事例

No.	発行年月日	タイトル
51	平成29年9月	一般名類似による薬剤取り違いについて
49	平成28年11月	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について（その2）
44	平成26年5月	医薬品処方オーダー時の選択間違い
40	平成25年10月	ワクチンの取扱い時の注意について
6	平成20年10月	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について

4. 医療従事者が医療情報システムを取り扱う際の留意すべき事項の調査

医療にかかわらず、情報システムの取り扱い上の注意や個人情報の取り扱いに関する講演や通知、書籍等は数多く開催・発行

されている。今回取り上げる、医療従事者が医療情報システムを取り扱う際の留意すべき事項を示すものも、各種団体よりセミナーや講演会、通知等発行されていた。その中でも、書籍として出版されている主なものは、以下の通りであった。

一般社団法人医療情報安全管理監査人協会
医療関係職員のための個人情報取扱ハンドブック 第2.1版
～ 個人情報保護のための基本ルール集 ～
2014年4月

日本医療情報学会医療情報技師育成部会
病院情報システムの利用者心得解説書
2015年1月

いずれの書籍も、医療における個人情報の保護の留意点を取り上げながら、医療情報システムを用いる際の個人情報保護の留意点も併せて表記されている。特に、利用者心得については、情報システムの運用に関する内容やトラブル発生時の対応なども注意喚起されている。

ただし、両書籍とも発行日が2014年から2015年となっており、昨年施行された改正個人情報保護法や医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスには対応していない恐れもある。

一方、医療機関における医療情報システムの運用管理については、厚生労働省より「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版」（平成29年5月）（以下、ガイドラインとする）が発行され

ている。ガイドラインでは、医療情報システムのセキュリティ対策として、組織的安全管理対策、物理的安全対策、技術的安全対策、人的安全対策、を行うこととしている。

D. 考察

近年の医療への情報システムの普及により、病院・薬局からのヒヤリ・ハットにおいて情報システムが関与するものも増加しており、これらに関する注意喚起は必須となっている。特に、安全性情報の調査から、情報システムを利用した医薬品の安全管理に必要な事項として、①患者状態や医薬品の服用履歴の確認、②持参薬の管理、③処方箋記載方法の標準化を含む処方への入力、④医薬品取り揃え間違い防止のための医薬品バーコードの利用、⑤医薬品の与薬時の患者認証、⑥処方入力時のチェック機能、⑦情報システムの運用順守、⑧医薬品関連のマスタ管理、が必要であることが分かった。

さらに、薬局ヒヤリ・ハットの調査から、情報システムを利用した医薬品の安全管理に必要な事項として、①入力エラー対策（患者、医薬品、日数）、②運用エラー対策（手順の順守）、③マスタ管理対策（設定間違いの防止）、④医薬品の安全に着目したシステム設計や設定、が必要であることが分かった。さらに、処方箋発行元である医療機関における病院システムの設定や運用、処方箋の入力、マスタの管理なども薬局における医薬品の安全管理に重要なことが分かった。

また、PMDA 医療安全情報からも、①患者状態や医薬品の服用履歴の確認、②処方

箋記載方法の標準化を含む処方への入力、③医薬品取り揃え間違い防止のための医薬品バーコードの利用、が重要なことが分かった。

一方、医療従事者が医療情報システムを取り扱う際の留意すべき事項の調査からは、個人情報の取り扱いも医療安全に関する重大な課題であることが判明し、特に情報システムにおける個人情報の管理は従来の紙における情報管理とは異なることから、ガイドラインにおいても、組織的安全管理対策、物理的安全対策、技術的安全対策、人的安全対策、を実施が求められている。さらに、情報システムはマスタ等の設定により、警告やアラートが喚起されない場合がある。したがって、これら医薬品に関連するマスタを適切に管理する必要があり、そのための担当者も必要と思われる。なお、本調査の中に、日本医療情報学会医療情報技師育成部会では、医療と情報システムの両方を理解できる人材として、「医療情報技師」の認定を行っているがあった。実際の医療現場における情報システムの維持・管理の担当者としては、このような資格を持つものが適任と思われる。また、これら運用に関する事項は、手順や管理方法の策定だけでなく、利用者への定期的な教育による周知徹底も重要である。

これらの観点から、医薬品の安全管理の業務手順に含めるべき項目として、以下の項目が必要と考えられる。

医薬品安全管理での情報システムの利活用
・標準マスタの利用

施設内連携だけでなく、施設間連携も広がるため、各施設間で同じ理解ができる環境が必要である。

・医療用医薬品バーコードの利用

医薬品の「物」への対策として表示された、医療用医薬品バーコードを利用し医薬品の誤使用を防止のため利用すべきである。

・医療情報システムの適切な運用

医療情報システムを用いることによる情報伝達の不一致を防ぐため、適切な情報システムの運用を構築し周知すべきである。

・不正閲覧、情報漏洩対策の実施

不正閲覧や情報の不適切な管理による情報漏えいを防止するため、物理的安全対策・技術的安全対策・人的安全対策を実施すべきである。

・情報伝達エラーの防止

処方箋の情報伝達エラーを防止するため、「内服薬処方せんの在り方検討会報告書」に基づく対応を実施すべきである。

・医療情報システムの整備

医療情報システムにチェック機能を実装する際は以下の点に留意すべきである

利用者は、チェック機能について十分認知すべきである。

当該チェックが機能するための設定や管理を確実に行うべきである。

情報システムが設定や管理を行う担当者を定めるべきである。

E. 結論

医薬品の安全管理を確保するために、情報システムの適切な利用は不可欠である。したがって、本内容を医薬品の安全使用の

ための業務手順書に反映するため、以下の内容を基に構成すべきである。なお、本項目は従来の章とは別章として構成し、該当部分の情報システムを利用する医療機関が必要カ所のみを抽出し利用できるように構成すべきである。

これらを加味した「医薬品関連の情報システム利用」に関する章の内容は、別紙の通りである。

【手順書を定めるべき基本的事項】

1. 患者情報の収集、記録
2. 医薬品オーダの発行
3. 調剤
4. 医薬品の使用
5. 医薬品使用記録の保管・管理（電子カルテの3原則の確保）
6. 情報システムを利用した警告やアラート
7. 医薬品等のマスタ管理
8. 利用者教育
9. 情報システムの管理

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
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

3. その他

なし