

厚生労働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）研究報告書

医療安全マニュアルの活用状況に関する研究 ～薬剤関連インシデントに注目して～

研究分担者	兼兒 敏浩	三重大学医学部附属病院	教授
研究協力者	佐々木 典子	三重大学医学部附属病院	助教
研究協力者	坂本 良太	三重大学医学部附属病院	助教

研究要旨

本邦のポケットマニュアルのあり方を検討するにあたって、マニュアルを作成する立場からの目線だけでなく利用する立場からの目線も重要である。しかしながら、マニュアルそのものの評価に係る報告はほとんどなく、どの項目がポケットマニュアルに必要なのか、求められているかが、不明である。ここでは、まず、医療安全管理マニュアル本体において、マニュアルを作成する立場から、最も重要でかつ活用されていると思われる薬剤関連のマニュアルについて、活用状況等を検討した。また、現場において発生する医療安全上の問題とマニュアルとの関連性を検討するため、インシデントレポートとの関連の解析も行った結果、以下が明らかになった。

①インシデント発生状況、医療安全マニュアルへのアクセス状況においてそれぞれ薬剤関連はおよそ 35%、30%を占め、特定機能病院に存在する医療安全上のリスクの中で、薬剤に関連する事象は、30-35%程度を占めていると考えられる。

②医療安全マニュアル全体の中で薬剤関連が占める割合は 15%程度で、上述したリスクと比較して、マニュアル作成者は薬剤関連のリスクを過小評価している可能性がある。

③薬剤関連マニュアルへのアクセスは全体としては薬剤関連インシデントと類似した傾向を示す。

④薬剤関連のインシデントに関しては、発生時の対応としてマニュアル本体を参照しているケースは少なく、マニュアルはむしろ、日常業務や病棟カンファレンス時に活用されている可能性が高い。

上記、成果は、今後、医療安全マニュアルならびにポケットマニュアルを作成するにあたって有用な情報となり得ると考える。

A. 研究目的

特定機能病院等において安全性を高めるためのポケットマニュアルへ記載すべき事項等を検討する際に、現場のニーズに合致するためには、作成者の目線だけでなく、利用者目線からのマニュアルの評価に係る報告はほとんどない。本研究では、医療安全マニュアルの中で、作成者側が、エラーの発生頻度が高く、患者への影響が大きいという点で、最も重要な項目の一つと考える薬剤に関連した項目（以下、薬剤関連マニュアル）に着目し、マニュアルの利用状況、並びに、薬剤関連インシデントを解析し、現場のニーズに即したポケットマニュアルの作成のための知見を得ることを目的とした。

B. 研究方法

2021年4月から2022年3月までに実施された、三重大学医学部附属病院（685床、特定機能病院、以下三重大病院）におけるイントラネット内に掲載されている医療安全マニュアルの原本へのアクセス状況の調査、及び、同期間のインシデントレポートの解析結果を参考に、本班研究で行われたポ

ケットマニュアルのコード別・施設別分類から、目次を対象とした39のカテゴリーについて、ポケットマニュアルへの掲載状況等を確認した。

C. 研究結果

1. 全インシデントレポートに占める薬剤関連インシデント

図1に三重大病院における全インシデントレポートに占める薬剤関連インシデントを示す。

多くの施設と同様に30～40%近くを薬剤関連インシデントが占め、1年間では、全インシデントレポート5,313件中、1,832件(34.5%)が薬剤関連インシデントであった。

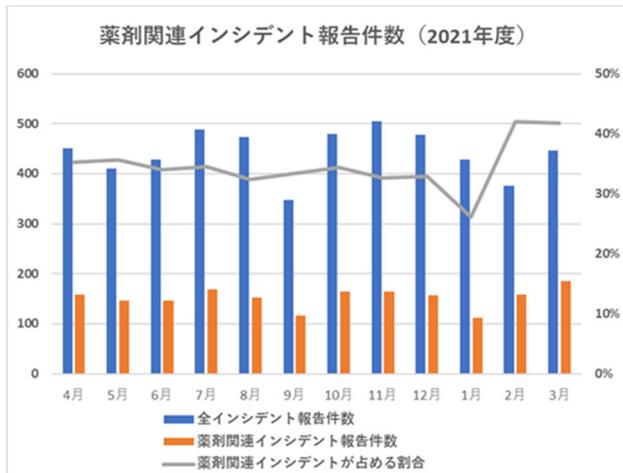


図1 三重大病院は年間5,000~5,500程度のインシデントレポートが提出されるが薬剤関連は35%前後で推移している。

## 2. 全医療安全管理マニュアルに占める薬剤関連マニュアルアクセス件数

2021年度は1年間でマニュアルへのアクセスは4,776件あり、うち、1,425件(30.9%)が薬剤関連マニュアルへのアクセスであった(図2)。マニュアルはイントラネットまたは電子カルテ画面から容易にアクセス可能となっている。1日当たり4~5回程度、薬剤関連のマニュアルが閲覧されていることとなる。

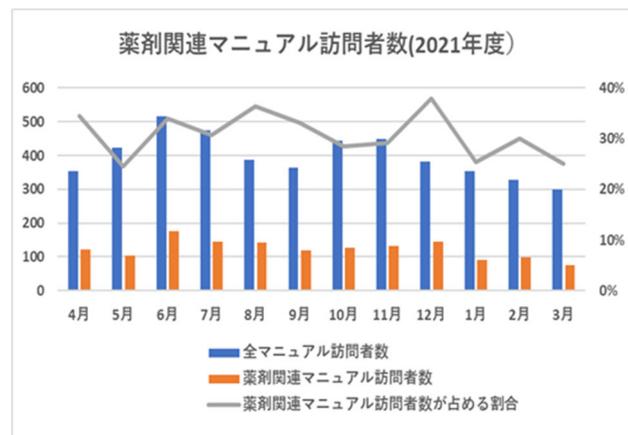


図2 2021年実績は4,776件のアクセス中、1,425件、30.9%が薬剤関連マニュアルへのアクセスであった。2022年度も同様の傾向を示している。

## 3. 医療安全マニュアルにおける薬剤関連マニュアルの占める割合

本研究班で抽出したポケットマニュアルに係る39のコードのうち、薬剤関連のコードが占める割合は、17.9%であった(7/39)。

実際に全国の施設から収集されたポケットマニュアルは45冊あり、薬剤関連で $7 \times 45 = 315$ のマトリックス、全体で $39 \times 45 = 1,755$ のマトリク

ス分類が可能である。図3に詳細を示した。

薬剤関連のマトリックス315中、実際に記載されているのは、113項目、 $113/315 = 35.9\%$ に過ぎない。さらに、それぞれの施設のマニュアルに記載されているマトリックスの総計は727となるが、薬剤関連は $113/727 = 15.5\%$ となる。

三重大病院におけるポケットマニュアルについてみると、39のカテゴリーのうち、17項目が取り上げられており、薬剤に関しては、7カテゴリー中3項目が取り上げられていた(17.6%)。

ポケットマニュアルだけでなく、マニュアルの正本においても、三重大病院の医療安全マニュアルは283頁からなるが薬剤関連の章は39頁(2021年、第10.5版)で、全マニュアルの13.8%に相当し、これは、ポケットマニュアルに実際に記載されているマトリックスから算出した15.5%と類似した値となる。

表1 縦軸は本研究班が協力を得た45施設の任意の施設番号であり、45冊のポケットマニュアルが収集できた。横軸はそれぞれのマニュアルの目次から抽出したコードであり、39項目からなる。このうち、薬剤に関連するコードは、 $7/39 = 17.9\%$ である。また、マトリックス中の「0」は、当該マニュアルに当該コードの記載がなかったことを示し、「1」は記載があったことを示す。薬剤関連だけでも、 $7 \times 45 = 315$ のマトリックスがあるが、実際に記載があったのは $19 + 31 + 14 + 13 + 25 + 2 + 9 = 113$ であり、 $113/315 = 35.9\%$ に過ぎない。マニュアル全体では $39 \times 45 = 1,755$ のマトリックスがあるが、薬剤関連の記載があるのは、 $113/1,755 = 6.4\%$ である。記載されているマトリックスのみに注目しても、 $113/727 = 15.5\%$ 程度である。これは、全国45施設の平均的なポケットマニュアルの記載事項のうち、薬剤関連は15%程度であることを示している。



#### 4. 医薬関連マニュアルへのアクセスとインシデントレポートとの比較

曜日別の薬剤関連インシデント発生件数（図3-a）と薬剤関連マニュアル訪問者数（図3-b）を示す。両者は曜日別では類似した状況である。なお、終日であっても月曜日が少ない傾向なのはハッピーマンデーが関係していると思われる。

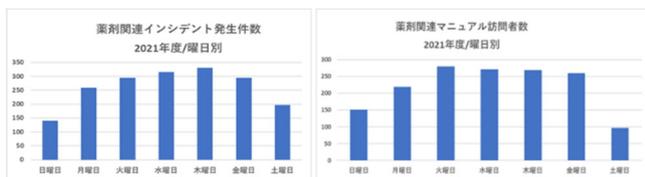


図3-a

図3-b

図3-aに曜日別薬剤関連インシデント発生件数、図3-bに薬剤関連マニュアル訪問件数を示す。曜日別では両者は類似した傾向を示す。終日であっても月曜日が少ないのはハッピーマンデーの影響と思われる。

ついで、薬剤関連インシデント発生件数（図5-a）、薬剤関連インシデント報告件数（図5-b）、ならびに薬剤関連マニュアル訪問者数（図5-c）を時刻別に示す。

薬剤関連のインシデントの発生は、入院患者の食後の内服薬に関係する8時台、12時台、18時台に多く、輸液の交換が多い0時台、15時台にも多い。薬剤関連のインシデントを実際に入力・報告した件数は、9時から10時、17時から19時に突出しているが、いずれも夜勤者、日勤者が勤務終了後に勤務中に発生したインシデントについて報告することが多いと推察される。ここでは言及しないが、実際にLag time<sup>1)</sup>の測定結果からもそのことが裏付けられている。一方、薬剤関連マニュアルの訪問時刻、すなわち、マニュアルが閲覧される時刻は、薬剤関連インシデントの発生時刻や報告時刻とは関係が少ないように思われ、日勤の通常勤務内で閲覧されることが多く、14時台が最も多い現象は、現場へのヒヤリングの結果病棟でカンファレンスが開催されることが多い時刻であることが明らかとなり、このことが関係している可能性がある。

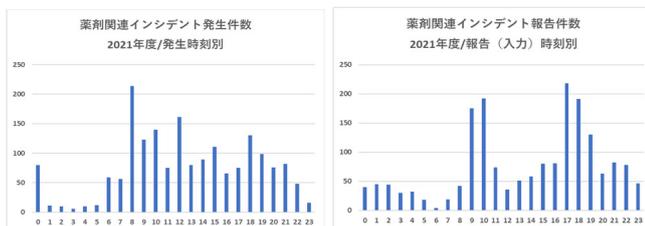


図4-a

図4-b

図4-aに薬剤関連インシデントの発生時刻を示す。内服薬が関連する、8時台、12時台、18時台と輸液の交換、更新が関係する0時台、15時台に多く発生している。図4-bは薬剤関連のインシデントについて実際に入力した時刻を示している。夜勤者の勤務終了後の9時から10時、日勤者の勤務終了後の17時から19時に集中しているが、自身の勤務中に発生したインシデントについて終業前に報告するという行動によるものと考えられる。



図4-c

図4-cは、薬剤関連マニュアルの訪問者、すなわち閲覧者について時刻別に示したものである。日勤帯に多く閲覧され、薬剤関連のインシデントの発生や報告とはほとんど関係ないようにも思われる。14時台に多いのは病棟で開催されるカンファレンスと関係している可能性がある。

#### D. 考察

多くの施設で薬剤関連のインシデントレポートは全体の30~40%程度を占めると言われており、実際、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業2022年年報<sup>2)</sup>においても薬剤関連の報告は39.8%を占めた。三重大病院においても例年類似の傾向を示し、2021年度で35%という割合は平均的な値である。一方、医療安全マニュアルへのアクセス件数については、全体のうち薬剤関連ページへのアクセスの占める割合等に関する報告はない。三重大病院における医療安全マニュアルは、正本として2021年に使用されていた第10.5版は283頁からなり電子媒体で作成され、イントラネットまたは電子カルテの画面からアクセス可能となっている。このマニュアルのうち、薬剤関連は39頁である。この医療安全マニュアルの正本以外に職員が所持するリファレンスとしては、正本から重要な章を抜粋し、A4サイズで製本の上、全職員に配布した抜粋版と職員手帳がある。抜粋版は主として読み合わせ研修など、研修が主たる目的である。また、職員手帳は、感染対策関連、研修医関

連、電話番号等便利機能を含む多くの内容が記載されたものである。職員手帳において薬剤安全に係る記載は、90 数頁中 3-4 頁に過ぎず、その内容は抗がん剤点滴漏れ時や院内希釈濃度統一薬剤など限定的な内容になっている。このように、日常診療において携行する冊子における薬剤関連の項目が少ないこともあり、多くのスタッフは薬剤に係る医療安全上の情報を、電子媒体内の正本にアクセスを行い入手していると推定される。このような背景で、医療安全マニュアル全体へのアクセス件数に占める薬剤関連マニュアルへのアクセス件数の割合が、インシデント全体の報告件数に占める薬剤関連インシデントの報告件数の割合と類似していたことは、非常に興味深い。このことから、実際に現場で発生している医療安全上のリスクにおいても現場のスタッフが認識しているリスクにおいても、ともに薬剤関連が 30~35%を占めているといえるかもしれない。

一方、45 施設のポケットマニュアルについて、薬剤関連項目が占める全項目に対する割合は 15.5%であり、三重大病院の正本においても 13.8%と似た割合であることが明らかとなった。実際に現場において存在し、認識もされている全リスクのうち、薬剤関連が占める割合が 30~35%であるのに対して、マニュアルにおいては全項目に占める薬剤関連項目の割合は、その半分以下である。薬剤関連のリスクについて、マニュアルの作成者側は過小評価している可能性も否定できない。

インシデントレポートの提出状況と医療安全マニュアルへのアクセス状況の類似性は曜日別の件数においても認められ、もし、両者に直接関連があるとすれば、インシデントを発生せしめた当事者が、マニュアルを確認しながら自身が関連したインシデントについて、レポートを記載するという可能性も十分にあると当初は考えられたが、直接的な関連には乏しいことが今回の研究で明らかになった。すなわち、薬剤関連のインシデントは内服薬配薬、点滴の更新といった薬剤関連のイベントが多い時刻に起こりやすく、インシデントレポートへの入力も勤務終了前後に多かったが、薬剤関連マニュアルの閲覧もレポート入力時に多いと予想していたが全くそうではなかったのである。マニュアルの閲覧は現場がむしろ落ち着いているときに多いと思われ、特に病棟カンファレンスが多く開催される時刻である 14 時台にマニュアルへのアクセスが多いことは、マニュアルがトラブルシューティングの際に活用されるものではなく、日常業務の中では研修や教育のために使用されている可能性が高いことを示している。

当院では、職員は本体のマニュアルへのアクセスが容易であることから、本研究では、ポケットマニュアルへのアクセス状況を調査していない。本研究の知見は、今後、医療安全管理マニュアルなら

びにポケットマニュアルを作成する際に大いに参考になると考える。

## E. 結論

薬事関連マニュアルの活用状況をインシデントレポートと併せて検討した。その結果、医療現場に存在するリスクの中で、薬剤関連は 30~35%を占めているが、項目数で比較すると、マニュアルにおける薬剤関連の記載は十分でない可能性もあることが示唆された。また、薬剤関連のマニュアルはインシデント発生時のトラブルシューティングではなく、カンファレンスを含む日常業務で使用されていることが多いと考えられた。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表 なし

### 2. 学会発表

第42回医療情報学連合学会 (2022年11月18日札幌) において一部のデータを発表した。

## 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 (参考文献)

- 1) Lag time in an incident reporting system at a university hospital in Japan. Hirose M, Regenbogen SE, Lipsitz S, Imanaka Y, Ishizaki T, Sekimoto M, Oh EH, Gawande AA. Qual Saf Health Care. 2007 Apr;16(2):101-4. doi: 10.1136/qshc.2006.019851.
- 2) [https://www.med-safe.jp/pdf/year\\_reports\\_2022.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/year_reports_2022.pdf)