

K-052

## 医薬品に関するヒヤリ・ハット事例の解析手法の検討

## Study on analysis for near-miss cases with medicine

青砥 哲朗† 高橋 雄太‡ 木村 正臣‡ 大倉 典子‡  
Tetsuro Aoto Yuta Takahashi Masaomi Kimura Michiko Ohkura

土屋 文人§  
Fumito Tsuchiya

## 1. 目的

誤った薬の投与や、薬の投与量の間違いが原因で、患者が命を落としたり、重い後遺症で苦しんだりする医療事故がある。このような医薬品に関する医療事故を防ぐために、厚生労働省によって医療安全対策ネットワーク整備事業が平成13年から開始され、ヒヤリ・ハット事例報告制度が稼働している[1]。ヒヤリ・ハット事例とは、事故にはいたらなかったが、“ヒヤリ”としたり、“ハット”としたことなどの事例である。

この事例を収集する目的は、幸いにして事故に至らなかった事例を収集することで事前に予防対策を実施し、事故防止につなげるということである。また事例を共有化することでそれぞれの施設での防止対策の資料にできる。さらにそれが全国的に発生している事例であれば、それは医薬品のどこかに問題があるということを指摘していることになり、これについては製品改良など、製薬企業を含めた対策をとることを指摘する資料ともなる。

しかし医療事故を未然に防ぐという目的で収集されているヒヤリ・ハット事例ではあるが、要因分析手法や評価手法は未だ確立していないため、医療事故の防止策については個別の対策を検討せざるをえないのが現状である。

本研究は、医薬品に関するヒヤリ・ハット事例のデータベースを用い、これらの要因分析や評価手法を確立することで、ヒヤリ・ハット事例を単なる集計にとどめず、事故発生防止策の提案に寄与することを目的としている。

## 2. ヒヤリ・ハット事例

## 2.1 対象データベース

今回対象としたデータベースは、平成13年8月から収集されたヒヤリ・ハット事例をデータベース化したもので、総レコード数は約1100レコードとなっている。データベースの属性とその例を表1に示す。

## 2.2 ヒヤリ・ハット事例の要因別割合

要因についての割合を図1に示す。

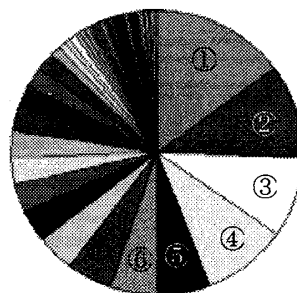
## 2.3 データベースの問題点

データベースの各レコードを詳細に調べた結果、色々な問題点があることがわかった。以下にその問題点と例を記す。

- ・ 全角と半角を区別して、本来同じ項目であるにも関わらず、別の項目に分かれてしまう（全属性）  
例：“アンプル”と“アンプル”
- ・ 「要因」と事例の内容が合っていない（「要因」）  
例：“要因”は“その他”なのに、事例の内容は“外観は同じだが確認せずに渡してしまった”
- ・ 項目名が統一されていないため、同じ事象が異なる項目名に分かれている（「要因」・「剤形」）  
例：“薬効類似”と“薬効同種”（「要因」）  
“錠”と“錠剤”（「剤形」）
- ・ 項目名が“勘違い”などの曖昧な項目が多い（「要因」）  
例：“勘違い”，“その他”
- ・ 数値だけの表示のため、剤形が不明のデータがある（「剤形」）  
例：“100”，“10”
- ・ 容量だけの表示があり、統一していない（「剤形」）  
例：“260ml”，“10mg”

表1：データベースの属性

属性	例
要因	規格違い、名称類似、外観類似 など
間違えそうになった薬剤名	カローナル錠、プロバコール、アモバンピクシリン、ペブシド など
剤形	粉末、錠剤、アンプル、バイアル など
規格単位	25g、100ml、7% 20ml など
本来投与すべき薬剤名	エレンタール、アルサミン、アーチストマグテスト など
剤形	粉末、錠剤、アンプル、バイアル など
規格単位	25g、100ml、7% 20ml など
事例の内容	監査時に判明、なし など
意見	教育、3回の確認を怠ったこと など
備考	他に CEZ1g も類似している など



①規格違い	(15%)
②ヒューマンエラー	(11%)
③勘違い	(9%)
④その他	(9%)
⑤名称類似	(6%)
⑥数量違い	(5%)
⑦記号違い	(5%)

図1：要因別割合

† 芝浦工業大学大学院工学研究科

‡ 芝浦工業大学工学部情報工学科

§ 東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部

2. 4 データベースの前処理

これらの問題点を解決するため、データベースに対し以下のような前処理を行った。

(1) 「要因」に対する前処理

- ・類似項目名をまとめ、13項目にした。
- ・一レコードずつ事例の内容を確認しながら、13項目のいずれかに再分類した。

この前処理により、74項目もあった「要因」を13項目に整理できた。図2に示すように、同じ項目でも事例の内容を確認すると違う項目になる場合があった。

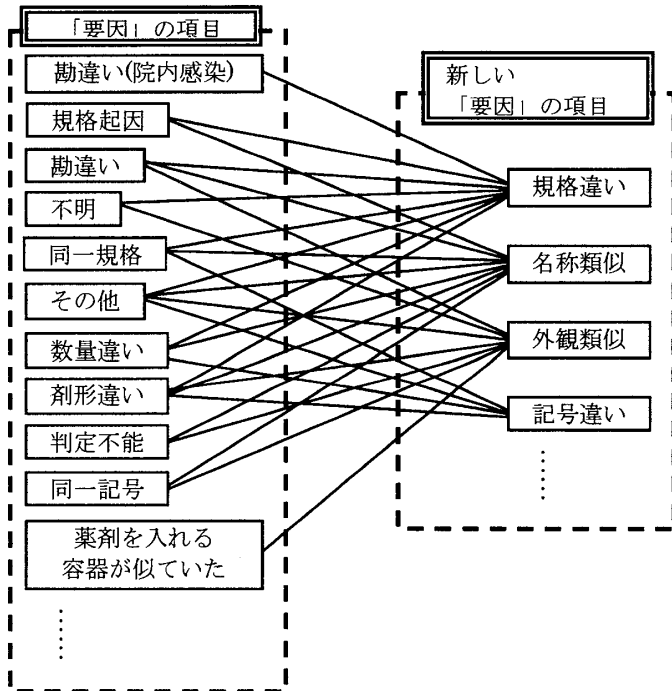


図2：要因の再分類

2. 5 前処理後の解析

(1) 前処理後の「要因」の割合

「要因」の前処理を行ったデータベースについて、要因別割合を図3に示す。図3を図1と比較した結果は以下の通りである。

- ・「名称類似」や「外観類似」の割合が増えている
- ・「規格違い」, 「名称類似」, 「ヒューマンエラー」, 「外観類似」の4要因が、全体の7割を占めている

したがって、全体の7割を占めている4つの要因を予防する対策を講じることが、効率の良い薬剤事故防止策となると言える。

(2) 「剤形」が「錠剤」である場合の「要因」の割合

前処理後のデータベースで、新しい「剤形」が「錠剤」である場合の新しい「要因」の項目別割合を図4に示す。

「剤形」が「錠剤」である場合、「規格違い」と「名称類似」を合わせると「要因」の半数を超えることがわかった。それ以外の「外観類似」と「ヒューマンエラー」は全体の要因解析(図3)でもその重要性が明らかになっているが、「薬効

類似」がそれらと同程度に主要な要因となっている点と「錠剤」に特異な点である。

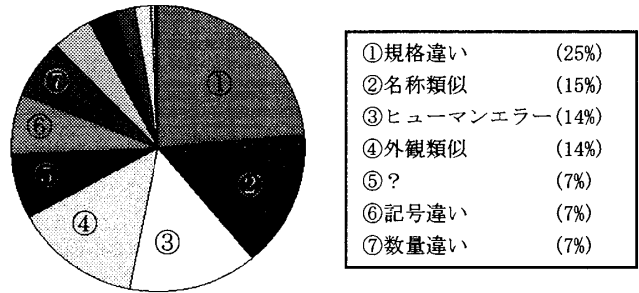


図3：新しい「要因」別割合

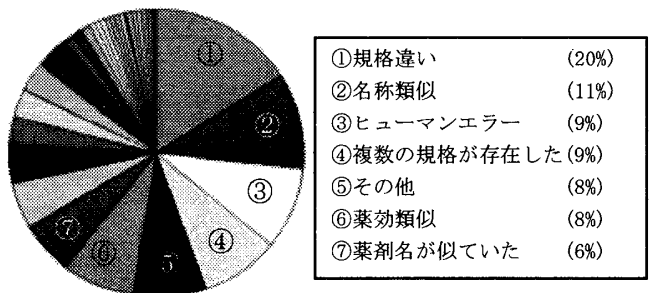


図4：「剤形」錠剤の「要因」の項目割合

3. まとめ

医薬品に関するヒヤリ・ハット事例のデータベースを用い、これらの要因分析や評価手法を確立することで、ヒヤリ・ハット事例を単なる集計にとどめず、事故発生防止策の提案に寄与することを目的とし、データベースの解析手法に対する検討を行った。

その結果、今回のデータベースから正しい知見を得るためには、前処理を行う必要のあったことが明らかになった。今後のデータ収集にあたっては、前処理が不要となるようなデータ収集法(データ入力ガイドライン)を検討すべきであることも明らかになった。

また本研究は、平成15年度厚生労働科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)「ヒヤリ・ハット事例の要因分析・データ評価手法に関する研究」の一環として行われた。

参考文献

[1] 土屋文人, "医療事故防止のための医薬品基本データベースの開発・運用に関する研究" (2003)  
 [2] 日本病院薬剤師会リスクマネジメント特別委員会, "医薬品の事故ゼロにむけて 2003 ヒヤリ・ハット事例解析に基づく事故防止対策", 月刊薬事 3月特大号, じほう社 (2003)  
 [3] 厚生労働省ホームページ, <http://www.mhlw.go.jp>