

インシデントの総合解析に基づいた患者被害の縮小化への取り組み

辻, 敏和

<https://doi.org/10.15017/1670414>

出版情報：九州大学, 2016, 博士（臨床薬学）, 論文博士
バージョン：
権利関係：全文ファイル公表済



インシデントの総合解析に基づいた患者被害の縮小化への取り組み

辻 敏和

【目的】

医療における安全対策が進んできてはいるものの、医療事故に関する報道は後を絶たない。薬剤師は様々な現場で医療事故の防止に努めなければならないが、特に調剤業務で発生するインシデントの防止対策に関しては継続的な努力が必要である。一般的に、エラー分類に応じた危険度の違いは漠然としており、その概念にも統一した見解はない。そこで第1章では、インシデントの「重篤性」と「危険性」との間には密接な関係があることに着目し、被害の程度を示す「重篤スコア」、危険の程度を示す「危険スコア」を年度毎に算出し、調査期間の7年間(n=7)における両スコア間の関係について相関係数を用いて解析することで、エラー分類(計数間違い、規格間違い、薬名間違い)に応じた危険度を数値的に特定した。また、これまでに薬名の類似性に起因するエラーの研究報告は多いものの、薬効および外観の類似性までを総合的に解析した報告はない。そこで第2章では、「薬名間違い」のエラーを「薬効類似性、薬名類似性、外観類似性」の3カテゴリーに分け、各カテゴリーでの鑑査者のミス傾向の違いと、その後の患者影響の違いについて解析した。さらに、エラー分類(計数間違い、規格間違い、薬名間違い)の中で、どのような分類が鑑査者によって見逃され、その後の患者への服用に至り、重篤な被害に結びつくのかについても検討はなされていない。そこで第3章では、調剤ミスとインシデントを「規格間違い、薬名間違い、計数間違い」の3分類、「薬名類似性(+)、薬名類似性(-)」の2群に分け、3分類間および2群間での薬剤師と看護師それぞれのミス傾向の違いについて解析した。

【方法】

1. インシデントのエラー分類(計数間違い、規格間違い、薬名間違い)に応じた危険度の特定

2005年4月～2012年3月(7年間)において、外来、入院処方で発生した内用薬・外用薬のインシデントの中から「計数間違い」、「規格間違い」、「薬名間違い」に分類できるものを対象とした。また、これらのインシデントにおける影響度分類(レベル0～5)とエラー分類(計数間違い、規格間違い、薬名間違い)の関係について、被害の程度を示す「重篤スコア」、危険の程度を示す「危険スコア」を算出し、両スコア間の相関係数($r > 0.7, p < 0.05$)を用いて、エラー分類に応じた危険度(危険尺度)を特定した。

2. 「薬名間違い」の調剤ミス、鑑査ミス、その後の患者影響に基づくエラー要因とリスク要因の解明

2007年4月～2014年3月(7年間)において、入院定時処方で発生した内用薬・外用薬の調剤ミスと鑑査ミスの中から「薬名間違い」の分類を対象とした。また、それらをエラー要因としての「薬効類似性、薬名類似性、外観類似性」の3カテゴリー、リスク要因としての「薬効類似性(+), 薬効類似性(-)」の2グループに分け、3カテゴリー間での鑑査ミス率の関係、2グループ間でのその後の患者影響の違いについて解析した。

3. 薬名の類似性に関する薬剤師と看護師の認識の違い

2006年4月～2014年3月(8年間)において、入院定時処方で発生した内用薬の調剤ミスおよびインシデントを調査対象とした。それらをエラーの種類に基づく「規格間違い、薬名間違い、計数間違い」の3分類、さらに、薬名の類似性としての要因に基づく「薬名類似性(+), 薬名類似性(-)」の2群へと分類した。そして、3分類間および2群間での薬剤師と看護師それぞれのミス傾向の違いについて解析を行った。さらに、同種のエラー分類およびエラー群での両職種間のミス率の違いについて解析した。

【結果】

1. インシデントのエラー分類(計数間違い, 規格間違い, 薬名間違い)に応じた危険度の特定

影響度分類(レベル 0~5)とエラー分類(計数間違い, 規格間違い, 薬名間違い)の関係について相関係数を用いて解析することで, エラー分類に応じた危険度は, (計数間違い, 規格間違い, 薬名間違い) = (1, 6~7, 8), (1, 6~8, 9), (1, 7~9, 10)と特定され, 「規格間違い」は「計数間違い」の 6~9 倍, 「薬名間違い」は「計数間違い」の 8~10 倍の危険性があることが示された。(Fig.1-3)。

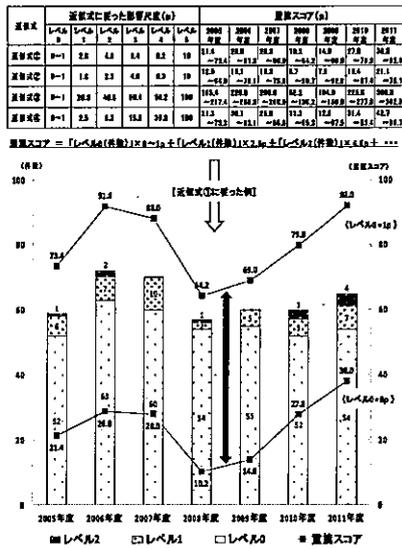


Fig.1 影響度分類に基づいた「重篤スコア」

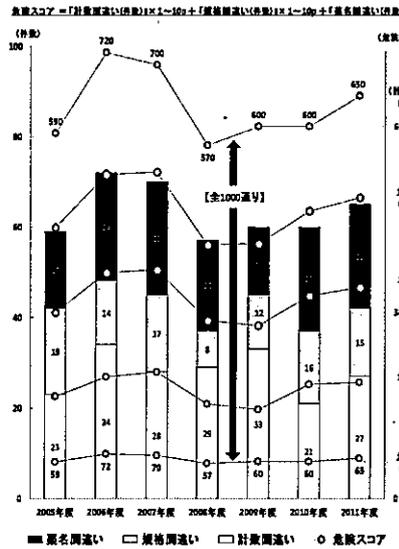


Fig.2 エラー分類に基づいた「危険スコア」

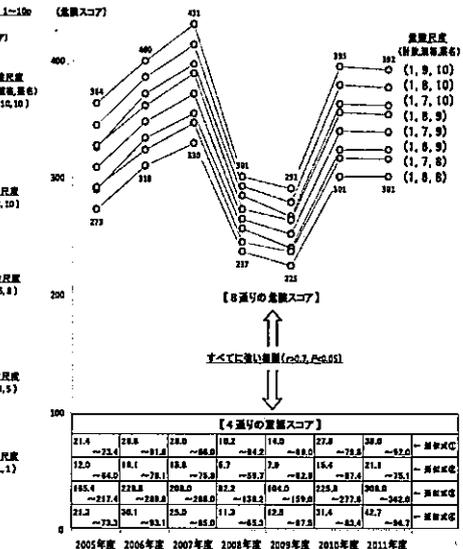


Fig.3 条件を満たす「危険スコア」を導く危険尺度の特定

2. 「薬名間違い」の調剤ミス, 鑑査ミス, その後の患者影響に基づくエラー要因とリスク要因の解明

「薬名間違い」におけるエラー傾向としては, 調剤ミスは「薬効類似性>薬名類似性>外観類似性」の関係で件数が減少する一方で, 鑑査ミスは「薬効類似性<薬名類似性<外観類似性」の関係でその頻度が高くなることが示された(Fig.4)。また, 「薬効類似性(-)/グループ」の調剤ミス(=外観類似性と薬名類似性のエラー要因を単独もしくは2重に持つ調剤ミス)は, 鑑査者によっても発見されずにインシデントにまで発展しやすく, さらに, これらのインシデントそのものが後に重篤な患者被害に結びつくことも示された。(Fig.5)。

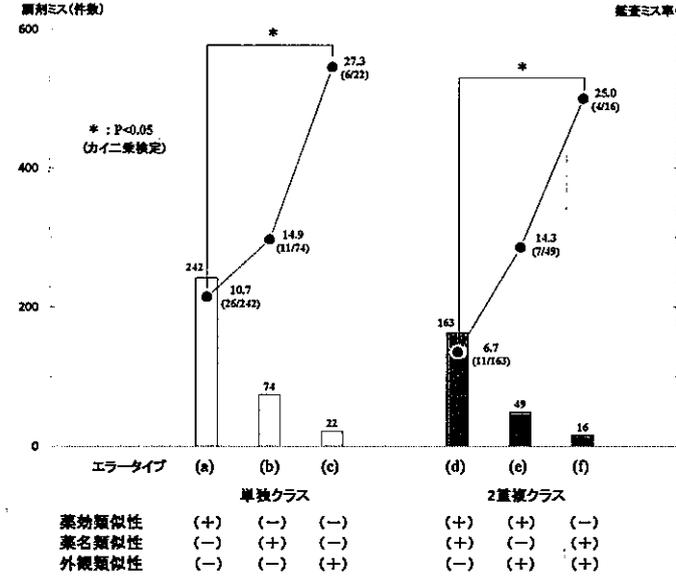


Fig.4 単独クラスと2重クラスにおける鑑査ミス率の関係

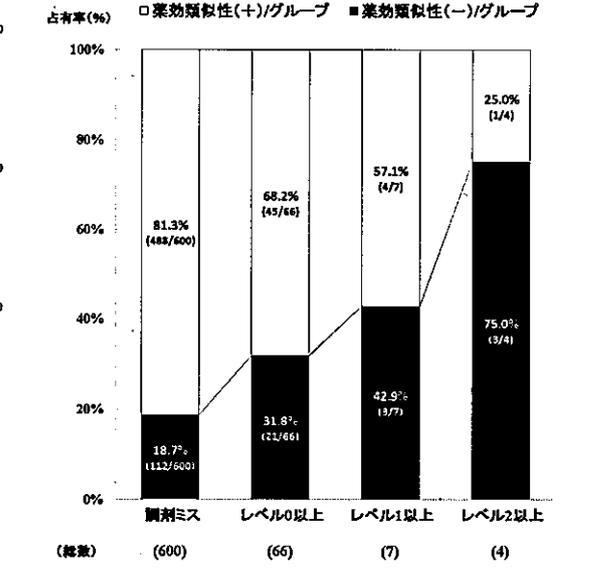


Fig.5 2グループ間におけるレベル推移に応じたエラーの占有率

3. 薬名の類似性に関する薬剤師と看護師の認識の違い

薬剤師は「薬名間違い」のミスを見逃しやすい一方で、看護師は「規格間違い」のミスを見逃しやすいことが示されたが、それぞれのエラー分類における両職種間のミス率に有意な差はなかった (Fig.6)。また、「薬名類似性 (+) 群」の看護師の確認ミス率は、「薬名類似性 (-) 群」のそれよりも高い傾向にあるばかりでなく、「薬名類似性 (+) 群」の薬剤師の鑑査ミス率よりも有意に高いことも示された (Fig.7)。

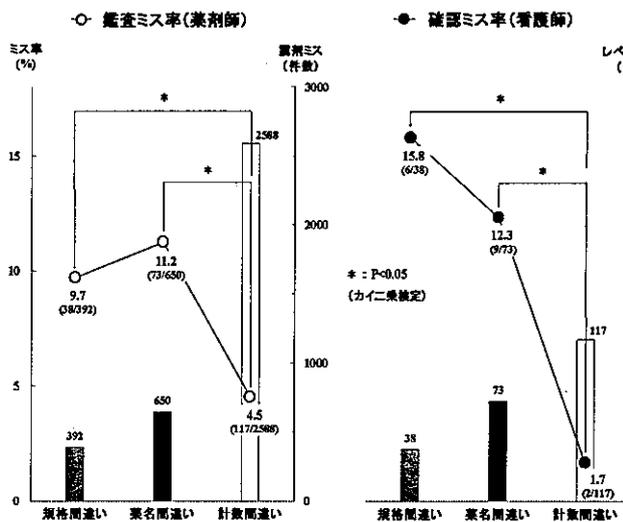


Fig.6 「規格間違い」、「薬名間違い」、「計数間違い」における薬剤師と看護師のミス率の違い

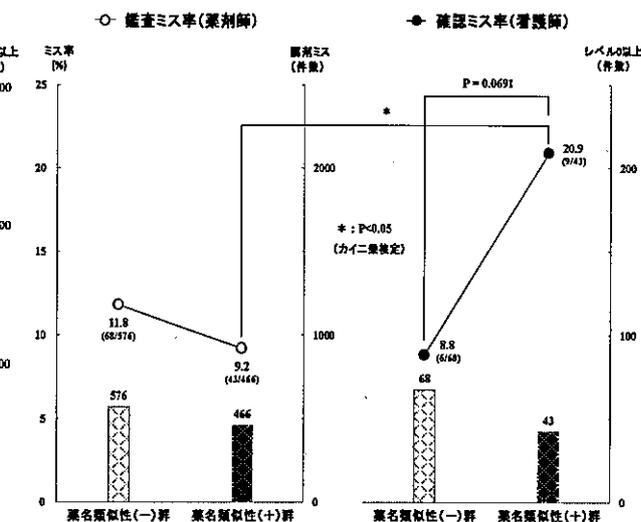


Fig.7 「薬名類似性 (-) 群」、「薬名類似性 (+) 群」における薬剤師と看護師のミス率の違い

【考察】

本研究では、「患者被害の重篤性」と「エラー分類の危険性」の関係について相関係数を用いて解析することにより、「規格間違い」は「計数間違い」の6~9倍、「薬名間違い」は「計数間違い」の8~10倍の危険性であることが示された。よって、インシデントはそのエラー分類に応じて患者への影響が大きく異なることから、薬剤師はインシデント件数そのものを減らす対策と同時に、重篤な患者被害の想定に基づいたエラー防止対策を講じていくことが重要である。具体的な対策としては、調剤箋上の棚番表示に従った調剤方法や、識別コードを利用した鑑査方法を徹底することが重要と考える。また、「薬名間違い」におけるエラー解析により、調剤ミスは「薬効類似性 > 薬名類似性 > 外観類似性」の関係で件数が減少する一方で、鑑査ミスは「薬効類似性 < 薬名類似性 < 外観類似性」の関係でその頻度が高くなること示された。また、「薬効類似性 (-) グループ」の調剤ミスは、鑑査者によっても発見されずにインシデントにまで発展しやすく、さらに、これらのインシデントそのものが後に重篤な患者被害に結びつくことも示された。つまり、インシデントについては特に鑑査ミスの防止対策が必要であり、これには薬剤の「識別コード」を利用した鑑査方法が有効と考えられた。さらに、薬剤師と看護師のエラー傾向の解析では、薬剤師と看護師のミス率の差は、エラーの種類による影響ではなく、薬名の類似性要因による影響であることが示された。このことは、看護師は薬剤師との間には薬名の類似性に対する認識に違いあり、看護師が薬名類似薬や複数規格薬の存在について十分な認識を持っていない可能性を示唆するものでもあった。よって今後は、薬剤師による「類似薬名リスト」の作成などを介した看護師への情報提供 (情報共有) が必要と考えられた。

本研究でのインシデントの総合解析により、調剤箋上の棚番表示に従った調剤方法の遵守、識別コードを利用した鑑査方法の徹底、さらに、薬剤師による「類似薬名リスト」の作成を介した看護師への情報提供の重要性が示された。このような患者側の視点に立った研究を継続し、最優先に取り組むべきインシデント防止対策を講じていくことが、今後の患者被害の縮小化とともに、さらなる医療安全の向上に結びつくと考えられる。

【発表論文】

1. 辻敏和, 鹿子木成美, 入佐俊弘, 國分千代, 金谷朗子, 平川良宏, 末安正典, 江頭伸昭, 大石了三. 調剤インシデントの分類に応じた危険度の推定. 医療薬学, 39: 528-535; 2013.
2. Toshikazu Tsuji, Toshihiro Irida, Shunichi Ohata, Chiyo Kokubu, Akiko Kanaya, Masanori Sueyasu, Nobuaki Egashira, and Satohiro Masuda. Relationship between incident types and impact on patients in drug name errors: a correlational study. *Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences*, 1:11; 2015.
3. Toshikazu Tsuji, Toshihiro Irida, Shinji Tagawa, Takehiro Kawashiri, Hiroaki Ikesue, Chiyo Kokubu, Akiko Kanaya, Nobuaki Egashira, and Satohiro Masuda. Differences in recognition of similar medication names between pharmacists and nurses: a retrospective study. *Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences*, 1:19; 2015.