

令和 3 年 5 月 27 日現在

機関番号：17102

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2017～2020

課題番号：17K08447

研究課題名（和文）薬剤師の行動心理に基づく調剤エラーのメカニズム解明と実臨床への応用

研究課題名（英文）Elucidation of the mechanism of dispensing error based on the behavioral psychology of pharmacists and application to clinical practice

研究代表者

辻 敏和 (Tsuji, Toshikazu)

九州大学・大学病院・副薬剤部長

研究者番号：80791748

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、薬剤師の調剤時の視線動向をアイトラッキング手法を用いて検証し、薬剤師の目標薬剤の確認手順やエラー誘発要因を明らかにすることができた。

また、2種類の規格を有する「規格薬」を右斜上配置とすることで、調剤エラーやヒヤリハットが減少すること、調剤の煩雑性は「単独薬<規格薬」かつ「左面領域<右面領域」の関係となることも明らかにした。さらに、薬剤配置が複雑となる右面領域の調剤においては、確認手順を無意識に変更しようとする薬剤師の行動心理（一部）を解明することもできた。本研究で得られた成果を調剤現場に応用することより、薬剤師によるエラー軽減ばかりでなく、医療の質・安全の向上が期待できる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

これまで多くの医療機関で調剤エラーやインシデント防止に向けた様々な取り組みがなされてきたが、どのような薬剤がどのような配置（環境）にある時にエラーが発生しやすいのかを明らかにした報告はなかった。本研究では、アイトラッキング手法を応用して薬剤師の調剤時の視線動向を検証することで、エラーを誘発しやすい調剤環境の要因、薬剤師の記憶容量の限界に伴う行動心理の1つを明らかにすることができた。なお、本研究成果である「アイトラッキング手法を用いた薬剤師の視線動向に基づく調剤エラーの発生メカニズムの解明（医療薬学誌）」の論文は、2020年度の医療薬学誌論文賞を受賞しており、学術的・社会的に評価されている。

研究成果の概要（英文）：In this study, we measured the gaze movement of the pharmacists by using the eye-tracking method. As a result, we could elucidate the confirmation procedure in dispensing and the causes of dispensing errors from the viewpoint of recognition and behavior of pharmacists. Also, we revealed that drugs with double specifications are safe by their right-slanted placement, and could show that the complication of dispensing is related to “single specification drug < double specification drug, left-side area < right-side area.” Furthermore, we were able to identify one of the behaviors of pharmacists that the confirmation procedure in dispensing was changed in the right-side area due to the difficulty to identify the drug location. Based on the new findings obtained in this study, we can reduce dispensing errors by pharmacists, thereby further improving the quality and safety of medical care.

研究分野：リスクマネジメント

キーワード：調剤エラー アイトラッキング 視線動向 エラーメカニズム 薬剤師

1. 研究開始当初の背景

調剤は調剤用処方箋（以下、調剤箋）に基づいて正確に行われるべきであるが、薬剤師によるエラーは後を絶たない。これまで多くの医療機関で、調剤エラーやインシデントの防止に対する様々な取り組みがなされてきた（引用文献1）。九州大学病院（以下、当院）でも、このようなエラー防止への継続的な取り組みにより、2006年度以降の内用薬・外用薬のインシデント発生率（インシデント件数/処方箋枚数）を0.027~0.038%に維持している（引用文献2）。しかし、「人は間違い（エラー）を起こす存在である」という前提に立てば、インシデントをゼロにすることは実質的に不可能である。それ故に、薬剤師は重篤な患者被害に結びつきやすい調剤エラーの特徴を分析したうえで、このようなエラー発生を優先的に防止する対策に力を注ぐべきである。

2. 研究の目的

申請者はこれまでに、当院における麻薬調剤のエラー防止対策の効果、インシデント分類に応じた危険度解析、薬名間違いのエラー傾向と患者被害との関係、名称類似薬に関する薬剤師・看護師間の認識の違い、調剤エラーの発生タイミングと患者被害との関係などの研究に取り組んできた（引用文献3~7）。本研究では、調剤時の視線の動きをアイトラッキング（視線動向の追跡）により検証することで、調剤エラーやヒヤリハットの誘発要因や調剤者の行動心理のメカニズムを解明する。

3. 研究の方法

(1) 対象者と対象薬剤

本研究の対象者は、アイトラッキングにおける眼球運動の測定精度を保つために、裸眼またはソフトコンタクトレンズ使用者に限定した。また、調剤業務に対する十分な経験と知識を備えた薬剤師の視線動向を検証するために、2年以上の調剤経験を有する当院の薬剤師12名（男性6名、女性6名）を対象者とした。対象薬剤は、当院採用の規格薬（2種類の規格を有する薬剤、12薬剤）と単独薬（1種類のみの規格を有する薬剤、3薬剤）の計15薬剤とした。

(2) 検証スライド

検証に用いるスライドはMicrosoft® PowerPoint® 2016を用いて作成した。また、各スライド（各群）において、規格薬または単独薬のいずれかの中から3つの対象薬剤（以下、対象3薬剤）を検証するものとした。スライド上部の薬棚領域（縦80cm×横160cm）は5行×11列からなる格子状の薬品棚とし、各棚に薬品名とカラー画像（PTP包装、2錠）を表示した。薬棚領域に表示する55薬剤については、劇薬・毒薬を除くカタカナ5文字のものに統一した。スライド下部の処方領域（縦40cm×横160cm）には、対象3薬剤の「薬品名、用法・用量、棚番、総量」を表示した。「用法・用量」は1T1×朝食後または1T1×寝る前とし、「薬品名、棚番、総量」には同じ数字が複数回表示されないように設定した。

(3) アイトラッカを用いた検証方法

本研究では、メガネ装着型のアイトラッカ（Eye Tracking Glasses 2.0, SMI社, Teltow, Germany）を使用した。また、プロジェクターから投影されるスライド画面の座標を左上（0, 0）、右上（1280, 0）、左下（0, 960）と設定し、アイトラッカで得られるX, Y軸上の視点座標（px）に対して、Buscherらの手法（Buscher G, Eye movements as implicit relevance feedback, CHI'08 extended abstracts on Human factors in computing systems ACM, April, 2008, Florence）を用いて fixation と saccade の判定を行った。

(4) 検証環境

図1にアイトラッキング手法を用いた検証の概略を示す。本検証は、静寂を保った個室において実施した。プロジェクターを用いて透過性スクリーン裏面より反転像を投影し、原寸大の薬品棚（縦80cm×横160cm）が対象者の正面に見えるように調整した。対象者はスクリーンから2m離れた椅子にアイトラッカを装着した状態で着席し、額・顎を固定して検証を行った。なお、本検証は普段通りのスムーズな調剤を優先するものとし、検証中に対象者が調剤の間違いに気付いた場合には、直後に訂正して良いこととした。このように、対象者が処方領域の「薬品名、用法・用量、棚番、総量（4カ所）」を確認した後に、薬棚領域の「対象薬剤（1カ所）」に手を伸ばすまでの一連のプロセスを、スライド内の「認識（注視）と行動（指差呼称）」というかたちで検証できるようにした。

【検証手順】

- ① 休憩スライド画面の開始ポイントを注視した状態で待機する
- ② 対象者の「はい」の合図により、研究補助者は検証スライド画面に切り替える（検証開始）
- ③ 対象薬剤の配置ポイントを専用棒で指し示しながら、「総量（数字）」を呼称する
- ④ 対象者の「はい」の合図により、研究補助者は休憩スライド画面に切り替える（検証終了）
- ⑤ 上記の①~④について、十分な休憩を取りながら計12枚のスライドを検証する

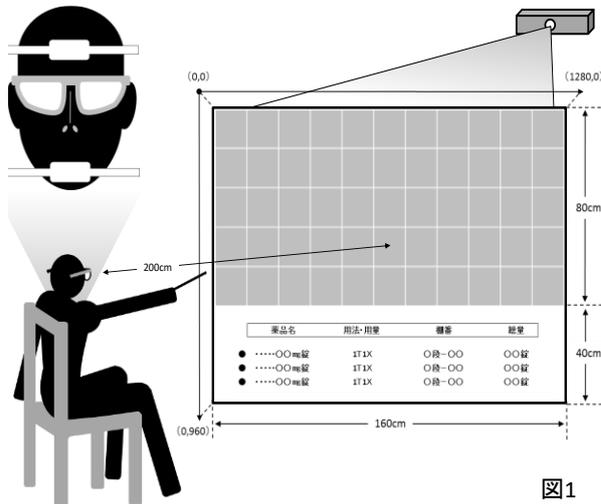


図1

対象群 (分類)	配置場所 (欄列)	非対象規格薬の配置方法	比較群	薬品名	用法・用量	棚番	総量
A (規格薬)	中央 (5~7列)	右斜上	A'	タケキヤブ20mg	朝食後 1TI×	4段 - 07	15
				リクシアナ30mg	朝食後 1TI×	2段 - 05	18
				ベンザリン5mg	寝る前 1TI×	3段 - 06	12
B (規格薬)	中央 (5~7列)	左斜上	B'	フロセミド40mg	朝食後 1TI×	3段 - 06	18
				ザカドロン0.5mg	朝食後 1TI×	2段 - 07	14
				ベルソムラ20mg	寝る前 1TI×	4段 - 05	16
C (規格薬)	中央 (5~7列)	右隣接	C'	タケキヤブ20mg	朝食後 1TI×	4段 - 07	15
				リクシアナ30mg	朝食後 1TI×	2段 - 05	18
				ベンザリン5mg	寝る前 1TI×	3段 - 06	12
D (規格薬)	中右 (7~9列)	右隣接	D'	フロセミド20mg	朝食後 1TI×	4段 - 08	17
				ベルソムラ15mg	寝る前 1TI×	2段 - 09	13
				リクシアナ60mg	朝食後 1TI×	3段 - 07	19
E (単独薬)	左面 (2~4列)	-	F, G	メドロール4mg	朝食後 1TI×	2段 - 03	15
F (規格薬)	左面 (2~4列)	-	E, H	パリエット10mg	朝食後 1TI×	4段 - 02	13
				ユーロジン2mg	寝る前 1TI×	3段 - 04	19
				ザカドロン4mg	朝食後 1TI×	2段 - 03	15
G (単独薬)	右面 (8~10列)	-	E, H	タケキヤブ10mg	朝食後 1TI×	4段 - 02	13
				ベンザリン2mg	寝る前 1TI×	3段 - 04	19
				メドロール4mg	朝食後 1TI×	2段 - 09	15
H (規格薬)	右面 (8~10列)	-	F, G	パリエット10mg	朝食後 1TI×	4段 - 08	13
				ユーロジン2mg	寝る前 1TI×	3段 - 10	19
				ザカドロン4mg	朝食後 1TI×	2段 - 09	15
B' (規格薬)	中央 (5~7列)	左斜上	B'	タケキヤブ10mg	朝食後 1TI×	4段 - 08	13
				ベンザリン2mg	寝る前 1TI×	3段 - 10	19
				メドロール4mg	朝食後 1TI×	2段 - 09	15

表1 対象となる全12群の検証情報一覧

(5) 解析項目

本研究では、各群における対象3薬剤の調剤時の視線動向について、主に下記の解析項目を対象者12名の平均値として比較解析するものとした。

【解析項目】

- ① 処方領域の「薬品名、用法・用量、棚番、総量」の注視回数 (12カ所)
- ② 薬棚領域の「対象薬剤」の注視回数 (3カ所)
- ③ 処方領域-薬棚領域間の視線の上下移動回数
- ④ スライド内の視線の移動距離 (m)
- ⑤ 処方領域および薬棚領域の注視総数 (15カ所)
- ⑥ 調剤時間 (秒)
- ⑦ 対象薬特定前の総量確認率 (%)

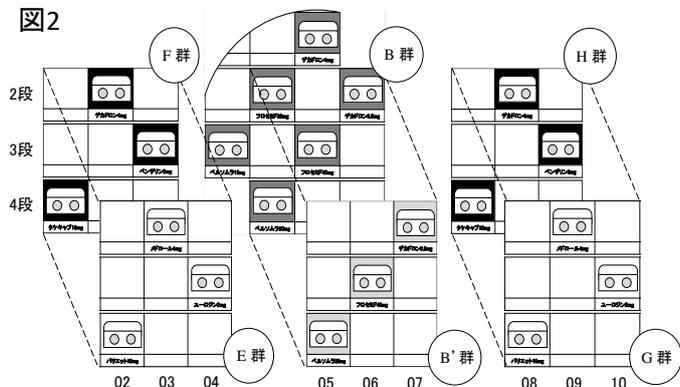
(6) 視線動向の比較検証

対象3薬剤の配置方法・配置場所に応じた視線動向の検証

表1に対象となる全12群の検証情報の一覧を、図2に対象3薬剤の配置場所・配置方法の例を示す。ここで、本検証に登場する規格薬にはそれぞれ2種類の規格が存在する。本研究では、対象となる規格を有するものを「対象規格薬」、もう一方の規格を有するものを「非対象規格薬」と定義し、対象規格薬に対する非対象規格薬の配置方法に応じて検証を行うものとした。そして、中央領域での対象規格薬に対する非対象規格薬の右斜上 (A群)、左斜上 (B群)、右隣接 (C群)、および中右領域での右隣接 (D群) における対象者の視線動向 (解析項目①~④) を、各コントロール群 (A'~D'群) の視線動向と比較した。

また、単独薬と規格薬のE~H群の視線動向 (解析項目①~④) について、左面領域での単独薬 (E群) と規格薬 (F群) の比較、右面領域での単独薬 (G群) と規格薬 (H群) の比較を行った。

図2



規格薬の配置方法に応じた視界混入率、エラー率、ヒヤリハット率の検証

本研究では、対象規格薬を指し示して呼称するまでの過程で非対象規格薬を注視する場合は「視界混入」、対象規格薬とは異なる薬剤を指し示す、または誤った総量を呼称する場合は「エラー」、エラー発生に気付いた直後に訂正が行われる場合を「ヒヤリハット」と定義した。

薬剤・配置分類に応じた注視総数と調剤時間の検証

同一薬効・同一規格を有する単独薬と規格薬のE~H群について、下記に示す薬剤分類 (単独薬・規格薬) と配置分類 (左面領域・右面領域) の組み合わせにより、各群の注視総数と調剤時間を比較解析した。なお、単独薬のE群とG群 (規格薬のF群とH群) はそれぞれ同一薬剤、左面領域のE群とF群 (右面領域のG群とH群) はそれぞれ同一配置、さらに左面領域と右面領域の薬剤配置は対象3薬剤を6列左右に平行移動したものである。

- ① 単独薬の左面領域と右面領域での視線動向の比較 (E群 vs G群)
- ② 規格薬の左面領域と右面領域での視線動向の比較 (F群 vs H群)
- ③ 左面領域での単独薬と規格薬の視線動向の比較 (E群 vs F群)
- ④ 右面領域での単独薬と規格薬の視線動向の比較 (G群 vs H群)

左面領域と右面領域における対象薬剤の総量確認タイミングの検証

処方領域の薬剤情報の1つである「総量」は、対象薬剤の配置ポイントの特定には直接影響を及ぼさない客観的な情報であり、その確認タイミングは対象薬剤の呼称までの間であればいつでも可能である。そこで、同一薬効・同一規格を有する単独薬と規格薬のE~H群を対象として、薬棚領域にある対象薬剤に初めて視点が到達（初回注視）するタイミングを境界とし、各群の「総量」の確認状況をそのタイミング前・後に大別して分析を行った。さらに、対象3薬剤の初回注視前（対象薬特定前）の総量確認率を各群で比較解析した。

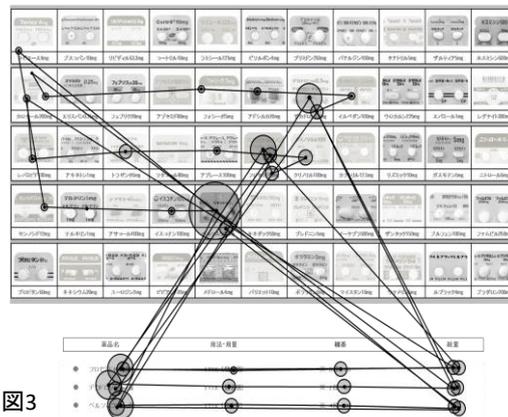


図3

4. 研究成果

(1) 取得データに基づく視線動向

対象者12名はすべて右利きであり、平均年齢は31.8±4.0歳、調剤の経験年数は7.5±4.3年であった。研究協力者より得た対象者ごとの下記検証データを解析した結果、対象者の調剤時の視線動向は、処方領域では薬剤情報（薬品名、用法・用量、棚番、総量）を「左→右」の順序で、薬棚領域では対象薬剤を「上→下、左→右」の流れで移動することが示された。図3にB'群を例とした調剤時の視線動向の静止画（ゲイズプロット）を示す。

(2) 対象3薬剤の配置方法・配置場所に応じた視線動向

対象3薬剤の配置方法・配置場所に応じた処方領域の処方注視、薬棚領域の薬剤注視の回数、処方領域-薬棚領域間の視線の上下移動回数および視線の移動距離（m）の関係を図4に示す。

図中の点線枠内に示す規格薬の配置方法の検証において、中央領域における対象規格薬に対する非対象規格薬の右斜上（A群）および左斜上（B群）の配置方法では、各コントロール群との視線動向の比較で有意差が示された項目はなかった。一方、中央領域における右隣接（C群）の配置方法では、視線の上下移動（回数）でコントロール群との有意差が示され（ $P=0.046$ ）、中右領域における右隣接（D群）の配置方法では、処方注視（回数）と視線の上下移動（回数）の2つの項目でコントロール群との有意差が示された（ $P=0.020$, $P=0.011$ ）。

図中の点線枠外の左面領域における単独薬（E群）と規格薬（F群）の視線動向の比較では、処方注視（回数）で両群間に有意差が示された（ $P=0.034$ ）。一方、右面領域における単独薬（G群）と規格薬（H群）の比較では、処方注視（回数）と視線の上下移動（回数）の2つの項目で両群間に有意差が示された（ $P=0.018$, $P=0.021$ ）。

(3) 規格薬の配置方法に応じた視野混入率，エラー率，ヒヤリハット率

A~D群のそれぞれの規格薬の配置方法に応じて発生した視界混入率，エラー率，ヒヤリハット率を図5に示す。中央領域における対象規格薬に対する非対象規格薬の右斜上（A群），左斜上（B群），右隣接（C群），および中右領域における右隣接（D群）での視界混入率は、それぞれ2.8%（1/36），8.3%（3/36），50.0%（18/36），61.1%（22/36）であった。また、同様の配置方法でのエラー率は、それぞれ0%（0/36），2.8%（1/36），2.8%（1/36），2.8%（1/36）であり、発生した3件すべてが規格エラーであった。なお、C群とD群において総量ヒヤリハットが1件ずつ（それぞれ2.8%）発生しており、処方領域の本来確認すべき「総量」のそれぞれ真上・真下の「総量」を誤って呼称していた。なお、それ以外のエラーやヒヤリハットは発生していなかった。

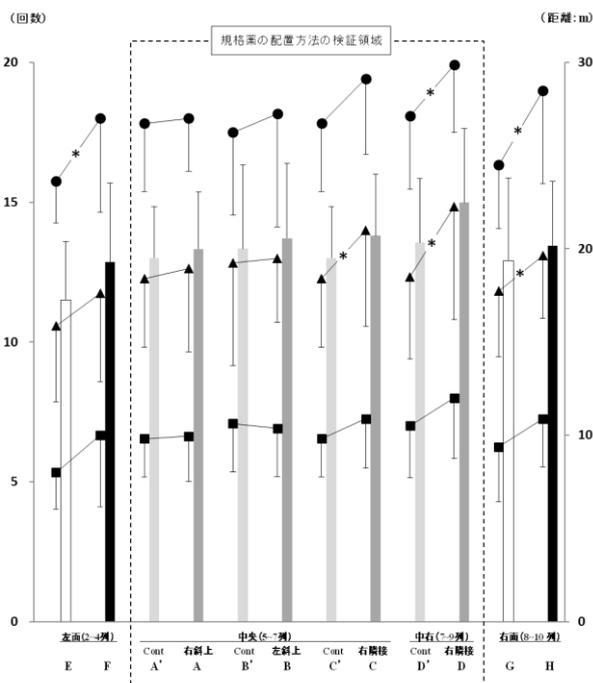


図4 対象3薬剤の配置方法・配置場所に応じた視線動向

- 薬品名，用法・用量，棚番，総量の注視回数
- ▲ 処方領域-薬棚領域間の視線の上下移動回数
- 薬棚領域の「対象薬剤（3カ所）」の注視回数
- 単独薬（E，G群）の視線の移動距離
- ▨ 規格薬（A'～D'群）の視線の移動距離
- ▩ 規格薬（A～D群）の視線の移動距離
- 規格薬（F，H群）の視線の移動距離

* $P < 0.05$. Paired t -test.

(4) 薬剤分類と配置分類に応じた注視総数と調剤時間

薬剤分類（単独薬・規格薬）と配置分類（左面領域・右面領域）に応じた注視総数および調剤

時間による比較解析の結果を図6に示す。E群(単独薬/左面領域), G群(単独薬/右面領域), F群(規格薬/左面領域), H群(規格薬/右面領域)の注視総数はそれぞれ21.1±2.4回, 22.6±4.0回, 24.7±4.6回, 26.3±3.2回, 調剤時間はそれぞれ14.3±3.1秒, 16.6±4.5秒, 17.8±4.3秒, 20.0±4.5秒であった。また, 注視総数の比較ではE群-F群, G群-H群との間でそれぞれ有意差が示され($P=0.017$, $P=0.002$), 調剤時間の比較ではE群-G群, E群-F群, G群-H群, およびF群-H群の間でそれぞれ有意差が示された($P=0.002$, $P<0.001$, $P=0.003$, $P=0.045$)。

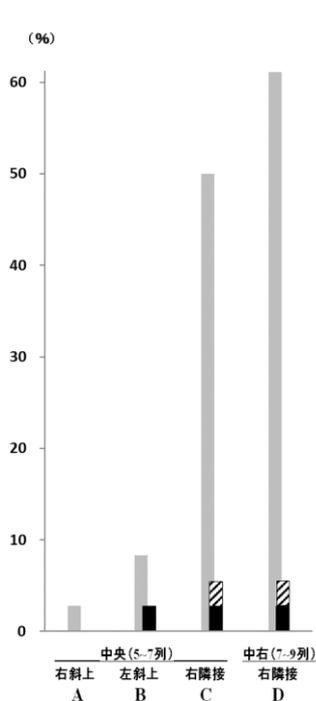


図5 規格薬の配置方法に応じた視野混入率, エラー率, ヒヤリハット率
 ▨ 視界混入率 (%)
 ▩ エラー率/規格 (%)
 ▧ ヒヤリハット率/総量 (%)

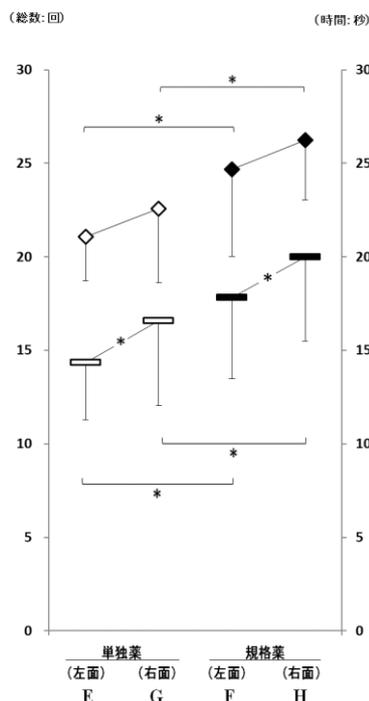


図6 薬剤・配置分類に応じた注視数と時間
 注視総数(回) ◇ 単独薬 ◆ 規格薬
 調剤時間(秒) □ 単独薬 ■ 規格薬
 * $P<0.05$. Paired t -test.

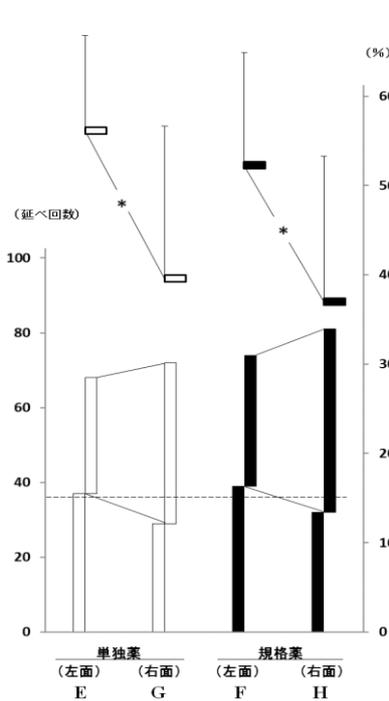


図7 左面・右面領域での対象薬剤の総量確認タイミング
 総量確認回数(延べ回数) 単独薬 □ 規格薬 ■
 対象薬特定前の総量確認率 単独薬 □ 規格薬 ■
 棒グラフ下段は対象薬特定前, 上段は対象薬特定後の総量確認回数, 横点線は総量確認必須ラインの36回(3薬剤×12名)を示す。* $P<0.05$. Paired t -test.

(5) 左面領域・右面領域での対象薬剤の総量確認タイミング

E~H群における「総量」の確認タイミングと対象薬特定前の総量確認率との関係を図7に示す。これら4群の「総量」の確認回数(延べ回数)は, 「薬品名, 用法・用量, 棚番, 総量」の全確認回数の1/3以上(295/829)を占めていた。また, 各群の総量確認の延べ回数を対象薬剤の特定タイミングの前・後に大別すると, E群(37回・31回), G群(29回・43回), F群(39回・35回), H群(32回・49回)であった。なお, 右面領域にあるG群, H群の対象薬特定前の総量確認(述べ回数)はそれぞれ29回, 32回であり, 各群の総量確認の最低必要回数(必須ライン)である36回をともに下回っていた。さらに, 各群の対象薬特定前の総量確認率はそれぞれ56.1±10.7%(E群), 39.5±17.1%(G群), 52.2±12.7%(F群), 36.9±16.4%(H群)であり, E群-G群およびF群-H群の間でそれぞれ有意差が示された($P=0.040$, $P<0.001$)。

<引用文献>

1. Anto B et al. Incorrect drug selection at the point of dispensing: a study of potential predisposing factors. *Int J Pharm Pract*, 19, 51-60, 2011
2. Tsuji T et al. *Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences*, 1:19, 2015
3. 辻敏和 et al. 麻薬の調剤過誤防止におけるISO9001品質管理システムの効果, *医療薬学*, 38(6): 350-358, 2012
4. 辻敏和 et al. 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(9), 528-535, 2013
5. Tsuji T et al. Relationship between incident types and impact on patients in drug name errors, *JPHCS*, 1:11, 2015
6. Tsuji T et al. Differences in recognition of similar medication names between pharmacists and nurses, *JPHCS*, 1:19, 2015
7. 辻敏和 et al. 薬効別の薬剤配置下における調剤エラーの発生タイミングと患者への危険性との関係, *YAKUGAKU ZASSHI*, 136(11): 1573-1584, 2016

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計8件（うち査読付論文 8件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 辻敏和, 永田健一郎, 佐々木恵一, 末次王卓, 渡邊裕之, 金谷朗子, 増田智先	4. 巻 39(9)
2. 論文標題 アイトラッキング手法を用いた薬剤師の視線動向に基づく調剤エラーの発生メカニズムの解明	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 医療薬学	6. 最初と最後の頁 493-503
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 辻敏和, 永田健一郎, 佐々木恵一, 末次王卓, 渡邊裕之, 金谷朗子, 増田智先
2. 発表標題 アイトラッキング手法を用いた薬剤師の視線動向に基づく調剤エラーの発生メカニズムの解明
3. 学会等名 第29回日本医療薬学会年会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 辻敏和, 永田健一郎, 入佐俊弘, 金谷朗子, 増田智先
2. 発表標題 調剤エラーの発生メカニズムと患者への危険性との関係
3. 学会等名 日本薬学会第138回年会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------