

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 3 日現在

機関番号：32665

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25460854

研究課題名(和文)処方せんの多目的性分析による医療安全のための問題解決的アプローチ

研究課題名(英文)An approach to medical safety by analysis of multi-purpose prescription

研究代表者

渋谷 昭子 (SHIBUYA, Akiko)

日本大学・医学部・助教

研究者番号：20611619

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、処方せんが持つ投薬、薬剤調達、会計という多目的性に着目して、薬物治療における行為とそれを行うために必要な情報との関連を時間的相関関係から可視化することにより医療安全への問題解決方法を提案することであった。日本医療評価機構の医療事故情報収集等事業による事例情報より処方せんに起因する事例について収集・分析し、投薬、与薬、薬剤調達、会計行為とそれを行うために必要な情報との関連を時間軸に沿って可視化するマトリックステーブルを作成した。さらに、分析結果をマッピングし、行為と起因した情報の関連を可視化した。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to propose a method to medical safety by visualizing the relation between multi-purpose prescription (e.g., giving drugs, supplying drugs, and accounting for drugs) and necessary information. The case of medical accidents and incidents by prescription were collected and analyzed from medical accidents information database provided by Japan Council for Quality Health Care Organization, and the results were visualized in the matrix table. In addition, the analysis results were mapped to visualize the relation between multi-purpose prescription and necessary information.

研究分野：医歯薬学

キーワード：医療安全 ヒヤリハット 処方せん

1. 研究開始当初の背景

有効な医療安全対策が、近年の増え続ける医療事故や医療過誤を背景に求められている。特に、患者の安全に最も影響を与える薬物治療については、原因の全体像を俯瞰した安全対策は喫緊な課題である。また、2011年の国内で調剤されている処方せんは、厚生労働省の報告によると約8億枚、金額で約7兆円に達しており、薬物治療の影響を受ける患者は年々増えている。

薬物治療における医療事故やヒヤリハットに着目した研究は年々増えている[1]。研究では、薬剤の用量や用法におけるミスなどの処方せんに対する調剤が不適切に行われていることが多いと報告されており、原因として、医療従事者の不注意、過失や知識不足などが示されている[2]。しかし、これらの報告では医療事故やヒヤリハットを個々の医療従事者自身の問題と捉えており、複雑な医療提供システムの中で薬物治療を行う医療従事者の行為、扱う処方せん、そして意志決定に必要な情報のそれぞれの連関について時間軸の視点からの分析はほとんどされていない。さらに、処方せんの記載方法についての研究も行われているが、医療従事者による解釈の違いが見られるなど課題は多い状況である。

また、医療事故やヒヤリハットが最も多い投薬の指示や調剤についての研究では、処方せんが原因となったミスの割合とその内容が報告されている。しかし、これらは事例数を統計分析した調査であった。処方せんに記載されている内容は薬名、分量等であるが、これは5W1H(いつ、どこで、だれが、何を、なぜ、どのように)の何を(What)、どのように(How)であり、どうする(Do)の記載内容が欠如している。そのため、Doについては、処方せんの持つ患者への投薬、薬剤の調達、会計等のそれぞれの目的によって、明文されていない違う行為を行っている。この1枚の処方せんで医師の投薬や薬剤師の調剤など異なる複数の行為を行うという多目的で利用される処方せんの運用に着目した分析は行われていない。

2. 研究の目的

本研究者は、医療行為の意思決定時点でのミスを防止するための方法論を確立し、薬剤投与における医療過誤防止システムを提案するなど、医療従事者の思考の段階からの医療安全対策について検討を行ってきた。

本研究ではこの成果をさらに発展させ、処方せんが持つ患者への投薬、薬剤の調達、会計という多目的性に着目して、医師、薬剤師、看護師、会計担当者の行為とそれを行うために必要な情報との連関を時系列に沿って可視化し明らかにする分析の手法を提起する。

3. 研究の方法

(1) 処方せんの記載内容

対象薬剤を内服薬とし、処方せんの記載内容について、5W1Hの観点から医師の投薬行為、薬剤師の調達行為、看護師の与薬行為、会計担当者の医事会計行為について、問題を明らかにする。

(2) 処方せんによる行為と情報

処方せんに関連する投薬、薬剤調達、与薬、会計という多目的行為とそれらの行為を行うために必要な情報との連関を明らかにする。

(3) 行為と情報との連関のパイロット調査

対象は、日本医療評価機構が公開する医療事故情報収集等事業による医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例情報より、2014年1月に発生した処方せんに起因する事例をランダムに収集した50件とした。

4. 研究成果

(1) 5W1Hの観点からの処方せんの記載内容

処方せんに記載されている医師の投薬行為、薬剤師の調達行為、看護師の与薬行為、会計担当者の医事会計行為について、処方せんの事例より5W1Hの内容が記載されているかについて調査した。

図1より、処方せんには、看護師、薬剤師、会計担当者の行為に対するWho、Howについての記載が不十分であり、さらに、看護師、薬剤師の行為に対するWhenの記載も不十分であることが示唆された。

図1 処方せんの記載内容(5W1Hの観点から)

	Why	Who	When	Where	What	How
医師	x	0	0	0	0	0
看護師	x	x	x	Δ	0	x
薬剤師	x	x	x	Δ	0	x
会計	x	x	0	Δ	0	x

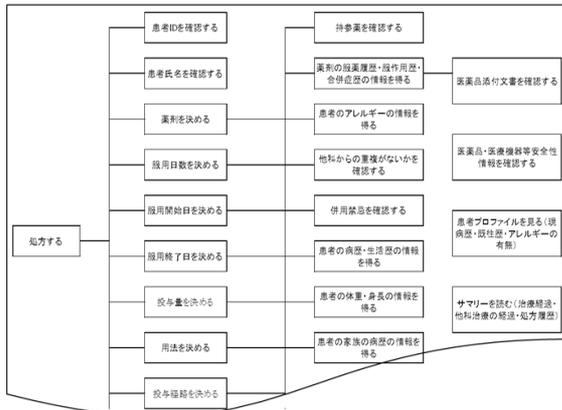
○ : 記載 Δ : 不確定 x : 未記載

(2) 処方行為と必要な情報

薬物治療における行為(例: 薬剤を決める 持参薬を確認する・患者のアレルギー情報を得る・併用禁忌を確認する)について、図2を作成した。さらに、行為とそれを行うために必要な情報との連関を時系列に沿って可視化するマトリックステーブルを作成した(図3)。

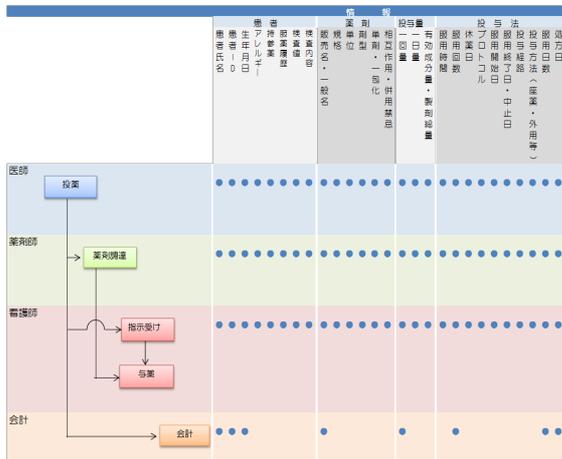
処方における一つ一つの行為と、それらの行為を行うために必要な情報が明らかになった。

図2 処方における行為



一部抜粋

図3 行為と必要な情報



(3) 行為と情報との関連についてのパイロット調査

日本医療評価機構が公開する医療事故情報収集等事業による医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例情報のデータベースから、パイロット調査として処方せんに起因する事例について2014年1月に発生した事例50件をランダムに収集し分析を行った。

分析結果として、当事者については、看護師が75.4%と最も多く、次いで医師が20.0%であった(図4)。行為については、無投薬と過剰投薬の割合が26.0%と最も高く、次いで投与忘れの割合が14.0%、中止薬投与の割合が12.0%と高かった(P<0.0001)(図5)。

行為に必要な情報については、服用時間の割合が18.3%と最も高く、次いで1回投与量の割合が15.0%、服用終了日・中止日の割合が13.3%、服用開始日・開始時間の割合が11.7%、投与方法の割合が10.0%と有意に高いことが認められた(P<0.0001)(図6)。

図4 当事者

当事者	No (%)
看護師	49(75.4)
医師	13(20.0)
准看護師	1(1.5)
薬剤師	2(3.1)

複数報告あり

図5 事例内容 (N=50)

事例内容	No (%)	P-value
無投薬	13(26.0)	<0.0001
過剰投与	13(26.0)	
投与忘れ	7(14.0)	
中止薬投与	6(12.0)	
過少投与	4(8.0)	
投与方法間違い	3(6.0)	
薬剤間違い	2(4.0)	
重複と薬	1(2.0)	
患者間違い	1(2.0)	

図6 行為に必要な情報

必要情報	No (%)	P-value
服用時間	11(18.3)	<0.0001
1回投与量	9(15.0)	
服用終了日・中止日	8(13.3)	
服用開始日・開始時間	7(11.7)	
服用履歴	7(11.7)	
投与経路(ルート・落下速度等)	6(10.0)	
販売名・一般名	4(6.7)	
単剤・一包化	2(3.3)	
患者氏名	1(1.7)	
検査値	1(1.7)	
検査内容	1(1.7)	
1日投与量	1(1.7)	
有効成分量・製剤総量	1(1.7)	
プロトコル	1(1.7)	

複数情報あり

また、行為と必要な情報との関連を検討した。結果として、無投与の行為では、服用開始日・開始時間の情報、投与忘れの行為では、服用時間の情報、過剰投与では、1回投与量の情報との関連が有意に高いことが認められた(P<0.0001)(図7)。

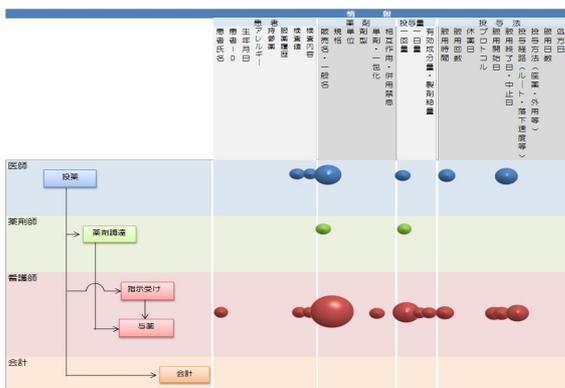
図7 行為と必要な情報との関連

必要情報	事例内容									
	無投薬	投与忘れ	過剰投与	中止薬投与	過少投与	投与方法間違い	薬剤間違い	重複と薬	患者間違い	
患者氏名										1
検査値				1						
検査内容				1						
販売名・一般名	1	1	1				1			
単剤・一包化			1					1		
1回投与量	1		5		2	1				
1日投与量			1							
有効成分量			1							
服用時間	3	6	1			1				
服用開始日・時間	6		1							
服用終了・中止日			3	5						
投与経路	2		1		1	2				

P<0.0001

さらに、分析結果をマトリックステーブルにマッピングし、行為と必要な情報との連関を時系列に沿って可視化した(図8)。

図8 行為と必要な情報



本研究では、処方せんがもつ投薬、与薬、薬剤調達、会計という多目的性に着目し、薬物治療における行為とそれらを行うために必要な情報との連関を時間軸に沿って可視化し明らかにする分析の手法を提起した。今後さらに調査件数を増やして行為と情報についての詳細な分析を進めるとともに、分析方法の有用性について検証を行っていきたい。

<参考文献>

[1] Lesar TS, etc. Factors related to errors in medication prescribing. JAMA.1997; 277:312-17
 [2] Ann B, et al. The epidemiology of prescribing errors. Arch Intern Med. 2004;785-92

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 1 件)

渋谷昭子、根東義明、処方せんの多目的分析による医療安全へのアプローチ、第10回医療の質・安全学会学術集会、2015.11.22、幕張メッセ国際会議場(千葉県千葉市)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称：
 発明者：
 権利者：
 種類：
 番号：

出願年月日：
 国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：
 発明者：
 権利者：
 種類：
 番号：
 取得年月日：
 国内外の別：

〔その他〕
 ホームページ等 なし

6. 研究組織

(1)研究代表者

渋谷 昭子 (SHIBUYA, Akiko)
 日本大学・医学部・助教
 研究者番号：20611619

(2)研究分担者

根東 義明 (KONDO, Yoshiaki)
 日本大学・医学部・教授
 研究者番号：00221250