



薬物治療に関するインシデント・アクシデント事例ライブラリーの構築とその活用

東京大学大学院薬学系研究科 医薬品情報学講座 特任講師

堀 里子

本日は、国内共同研究の成果報告として「薬物治療に関するインシデント・アクシデント事例ライブラリーの構築とその活用」についてご報告させていただきます。

【ポスター 1】

高質かつ安全な薬物治療を実現するためには、医療従事者による医薬品の不適正使用や投薬ミスを防止して、それらに伴う社会的損失を低減していくことが重要です。では、どのような方法が不適正使用、投薬ミスを回避するために有効な方法といえるでしょう。医師、薬剤師をはじめとする医療従事者は、薬物治療のあらゆる場面において、医薬品情報と患者とのインターフェイスであるコミュニケーターとして位置しています。我々はこの医療従事者を核として、医療現場で起きる医薬品にかかるさまざまなトラブルやミスを積極的に捉えて、医薬品適正使用・育薬に活かしていくためのシステムを構築することを考えました。

【ポスター 2】

こちらには、医薬品開発の流れの中における医薬品適正使用と育薬の位置づけを模式的に示しています。

医薬品は化合物そのものだけではなく、情報が付加されてこそ医薬品として機能するわけですが、開発された段階での情報はまだ充分とはいえず、市販後に医薬品を適正に使用していく中で、創薬段階では分からなかったような新たな発見であるとか、問題点が見い出されてきます。そこから、育薬の研究が展開されて、医薬品に新たな

ポスター 1

背景一①

医薬品と情報、医療消費者の関わり



ポスター 2

背景一②

医薬品適正使用と育薬のサイクル



情報が付加されていきます。こういった、「医薬品を正しく使って、そして上手に育てていく」というサイクルが医薬品の市販後のあるべき姿であると考えることができます。

医療従事者は、これらの担い手であると同時に、医薬品適正使用上のトラブル、更には育薬のきっかけとなるような薬物治療上の問題点に直面する当事者であるわけです。私たちは、まず彼らに働きかけて、現場の情報を掘り起こして共有するシステム作りを行なうと考えました。

【ポスター3】

本研究では、「薬物治療のインシデント・アクシデント事例ライブラリーを構築・活用し、医薬品適正使用、育薬を推進する」ことを目的としました。

インシデントとアクシデントに関しては、結果としての重症度は異なりますが、問題点を解析し、対策を立てておくことは、ともに大変重要です。臨床事例を広くとらえるために、アクシデントのみでなくインシデント事例も積極的に収集しました。

【ポスター4】

方法としては、事例の収集、ライブラリーの構築、活用という流れで行ないました。

【ポスター5】

まず、事例の収集は、主に薬剤師間情報交換・研修システムを用いました。本システムは、我々が独自に構築・運用しているもので、薬剤師からインシデント・アクシデント事例を投稿してもらい、それらを評価・解析後、研修用事例に加工して、全登録者に向けてフィードバックするシステムです。

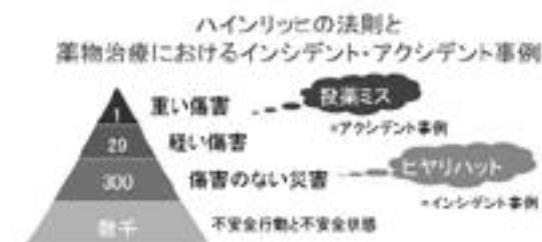
個々の薬剤師が経験できる事例には限りがあったり、実際に事例に遭遇してもその経験を充分に活かせないといった課題を解決するために、さまざまな場面で発生した事例を、要因解析や対策と共に、薬剤師間で共有できるようにしています。

登録者も、現時点では1万名を超えるまでに拡大しており、このシステムを介して多くの事例が全国から収集され、解析済みの事例を蓄積してきたということになります。

ポスター3

目的

薬物治療のインシデント・アクシデント事例
ライブラリーを構築・活用し、医薬品適正使用、育薬の推進を目指す。



ポスター4

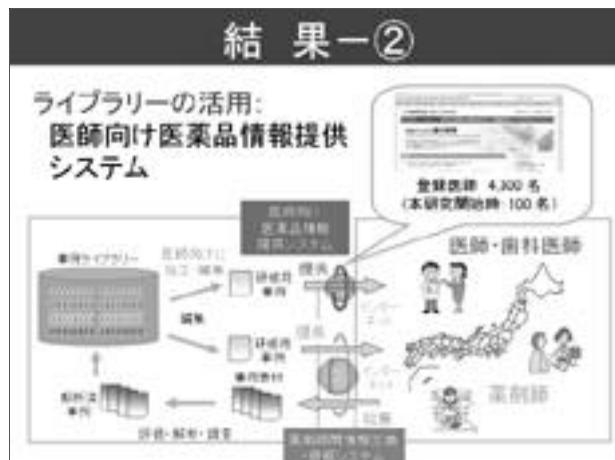
方 法

- インシデント・アクシデント事例の収集
インターネットによる薬剤師間情報交換・研修システム(Internet-based Pharmacists' Information Sharing System, IPHISS: アイフィス)等を介して臨床事例を収集した。
- 事例ライブラリーの構築
収集した事例に基づき『薬物治療に関するインシデント・アクシデント事例ライブラリー』を構築した。
- 事例ライブラリーの活用
 - ・アイフィスを介して教育事例としてフィードバックした。
 - ・インターネットによる医師向け情報提供システムを介して情報提供した。
 - ・薬剤師、患者が一堂に会したワークショップにおいて題材として活用した。

ポスター 5



ポスター 6



蓄積された解析事例を精査して、カテゴリ分類等を定めていく、それらに基づき整理していくことで、事例ライブラリを構築しました。

【ポスター 6】

その次に、ライブラリーの活用についてです。

先ほどのシステムは薬剤師を対象としたものですが、医師に対しても薬物治療が関係した事例に基づき情報提供するということは、やはり薬物治療を適正化していく上でどうしても考えていかなければいけないことです。そこで研究の中では、この事例ライブラリーを活用して、今度はインターネットを介して医師向けにも情報提供システムを稼働させることを考えました。

研究開始後間もなくシステムが構築でき、WEB サイトの運用を開始しております。週一回の頻度で、これまでに薬剤師のシステムで蓄積されてきた事例ライブラリーの中から、一つずつ事例をピックアップしていくって、登録医師に対して情報提供していくといった仕組になります。現在、登録者は 4,000 名で、現在も継続して情報提供を行なっています。

サイトの事例閲覧数等で解析してみると、医療従事者と患者間のさまざまなトラブルや、頻用医薬品が関係するインシデント事例、薬物相互作用事例に対する医師の関心の高さがうかがわれました。登録者のアンケート調査では、多くの方から、事例の提供が日々の治療に適正化に役立っている、具体的な処方を提示しての事例なのでリアリティがあるというような回答を得てあります。また、ほぼ全員が、事例で対策を示している点が役立つと回答し、実際に4割程度の方が「類似した経験があって実際に役に立った」という回答をされています。

今後、この医師向けのシステムでも情報収集のシステムを開設して、働きかけることで、医師向けのシステムからも情報事例ライブラリーを充実化させるということ、そして、先ほどの薬剤師のシステムと医師のシステムの連携ということも、考えていければと思っております。

【ポスター 7】

その他のライブラリーの活用としては、「薬剤師研修セミナー」と「医療消費者（患者）を交えたワークショップ」が挙げられます。

研修セミナーの方は、私ども講座スタッフが医療現場の薬剤師を対象に月 2 回行なっているセミナーです。この中で事例ライブラリーから研修の目標に合わせた事例を抽出して、問題形式のセミナー教材として活用しております。受講者からは、日々の薬剤業務での有用性について高い評価が得られております。また、研究期間中に新たにインターネット型のセミナーも立ち上げ、全国の薬剤師が受講可能なセミナーとすることができます。現在は、会場型と合わせて 500 名程度の方が受講してくださっていますが、今後、教材の有用性に対して、より詳しい評価をとっていきたいと考えています。

ワークショップでは、事例ライブラリーから抽出した、患者と特に医療従事者間の相互が原因となったようなトラブル、あるいは服薬トラブル等の課題をテーマにして、薬剤師と地域コミュニティの医療消費者が一堂に会したワークショップの開催を計画し、プレリミナリーな検討を行なっております。今後、本システムのフィージビリティーを検討して、両者のコミュニケーションの中から相互の理解を深めたり、不適正使用を回避するための情報提供法の確立を考えていきたいと思っております。

結果は以上です。

ポスター 7



【ポスター 8】

こちらには、事例の収集、構築、活用について、箇条書きでポイントをまとめました。最後のポスター 9 で、まとめを展望とともにイラストにしていますので、そちらをご覧ください。

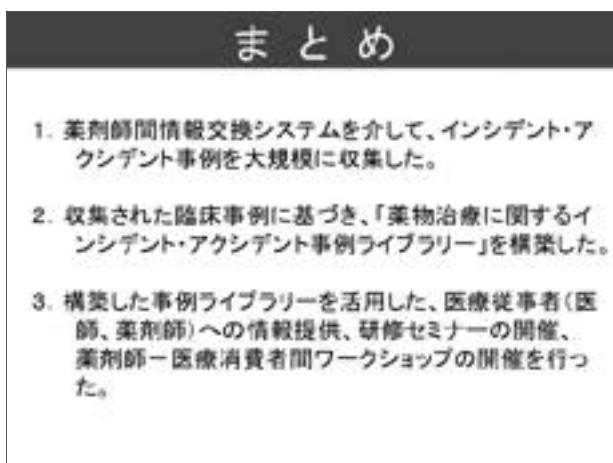
【ポスター 9】

本研究では、医療現場から掘り起こしたインシデント・アクシデント事例を分類・整理したライブラリー（中央にあります）を活用して、医師向けの情報提供システムの構築、薬剤師研修セミナーの開催、ワークショップなどに取り組んでまいりました。

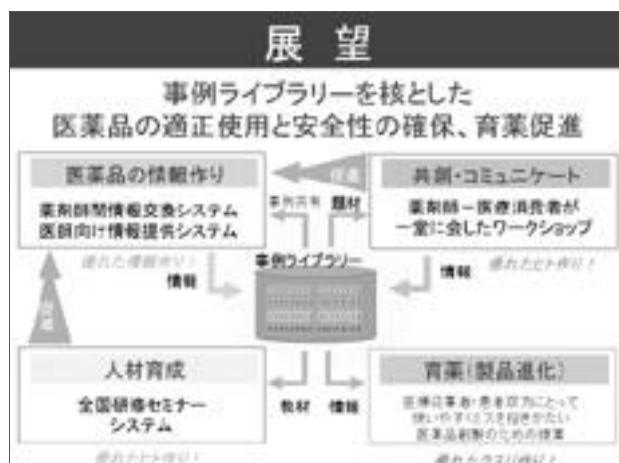
薬剤師間情報交換システムは「情報作り」ユニットとして位置付けられ、このシステムを介して収集された情報が、解析・評価を経て事例ライブラリーにおける情報として蓄積していくことになります。更に、このシステムでは、解析後の事例共有による研修効果も期待されます。

医師向けの情報提供システムは、今後医師からの情報収集の仕組みをシステム内に作っていくことで、医薬品の情報作りの仕組みとしても展開していきたいと思っています。

ポスター 8



ポスター 9



また、「人材養成」ユニットとして、薬剤師研修セミナーが挙げられます。こういった取り組みが、医療現場においてよい情報を掘り起こすことができる人材育成につながり、結果として、医薬品の情報作りを促進させる（上向きの矢印）働きもあるのではないかと考えています。

そして、薬剤師 - 医療消費者間ワークショップは、両者の「共創・コミュニケーション」によって、医薬品適正使用のための新しい情報作りであるとか、情報提供法を考えていくことに活かしていきたいと考えています。

質疑応答

会場： インシデントとアクシデント事例の収集についてですが、これは非常に重要なシステムで、どういうものがレポートされるかによると思うのです。そこで、二つおたずねしたいのですが、一つはインシデントの場合には何かが起こってしまっているわけではないので、どのくらいをレポートするかというところにかなり依存してしまう。そこで、何か決められたやり方、つまり「こういうものはレポートしてください」というように統一されているかどうかが一つです。

もう一つはアクシデントに関してなのですが、今回収集されている対象の薬剤師さんは、病院の薬剤師さんだけなのでしょうか。薬局の方もいらっしゃるのでしょうか。

堀： はい。病院薬剤師と薬局薬剤師の比率はおよそ1対2で、ほぼ全国比率と同様です。

会場： そうすると、例えば薬局で調剤なりに何か問題があって薬を出してしまった時には、結果がその場では分からなくて、皆さん医療機関に行かれると思うのですが、その辺はどうやって把握されるのかを教えていただきたいと思います。

堀： まずひとつめのご質問についてですが、現時点でのインシデントに関して「こういったものがインシデントです」「こういったものを投稿してください」といった働きかけは特にしておりません。既にこれまで蓄積された400以上の教材化されたヒヤリハット事例が閲覧できる状況になっていますので、登録者はそれらで研修しながら身近におきた「類似事例」が投稿されてくる、ということになると思います。また我々が特に意図して収集したい事例に関してはカテゴリ分けした事例コーナーを設けて投稿を呼びかけるとともにテーマ毎に研修できるように工夫しています。今後は、事例ライブラリーを活用してさらなる投稿推進の工夫をしていきたいと思います。

もうひとつのアクシデントの投稿についてですが、ご指摘のような問題点やアクシデントを投稿することへの躊躇、施設ごとの制約もありますので、病院・薬局を問わず、このシステムに投稿されることは少ない状況です。やはり、本システムでの事例収集は内容の多様性もその量もはるかに富んでいるインシデント事例の収集が中心になってきます。

さきほどご指摘いただいたように、薬局ではあるイベントの結果が把握しづらいという点はやはりあると思います。本システムの投稿事例を教材化する過程では投稿した薬剤師さんと私どもスタッフとでやりとりをしながら、できる限り事例の経過を収集するようにつとめています。また、薬局の薬剤師さんは施設内だけでは研修できる事例素材が不足しているケースがより多いですので、事例を共有して学べる本システムを大いに活用していただきたいと思っています。

会場： 大変優れた情報交換システムをお持ちになっているのを私は存じ上げているのですが、薬剤師間の情報交換とそこでまとまってきた成果を、今度は医師向けに発信したいということですね。先ほどのご質問にもありました、インシデント・アクシデントの場合には医師からの情報が大変重要になると思うのです。ですから、この二つの情報交換あるいは情報提供システムがどこかで一緒にしていくというような方向性はないのか。それから薬剤師が10,300名、医師が4,300名の登録とのことですが、これは有料登録なのですか。

堀： いえ、無料です。

会場： アクセスできるのは登録者だけなのですか。

堀： はい。

会場： そうですか、非常に優れたシステムだと思うだけにこれからの展開というところで、医師と薬剤師の情報交換がもう少し融合していく方向性がないのかなと感じたのですが。

堀： はい、ありがとうございます。私どもも、今後これらの二つのシステムの融合については、どのような形での融合が望ましいか、具体的な方法論について考えているところです。

当初、薬剤師側からでてきた問題（事例）を医師に知っていただくと処方設計をはじめさまざまなミスの軽減につながるという思いから医師向けのシステムを立ち上げました。医師の方からも「こういったトラブルがあったことに気づいていなかった」というコメントをいただいている。もちろん、その逆に医師からの情報も薬剤師と共有するという両システムの連携は大変重要です。このシステムを作るにあたっては、医師の方に投稿していただけるシステムをどのように作り上げるかという点、またその後の連携において現在のように情報の共有化のみに留めるのか、何らかの形で両システムの登録者間での情報交換ができるようにするべきなのか、といった点について、そこでコミュニケーションがうまく図れるかというところも含め、どのようなシステムとして展開していくか考えている最中です。

座長： 日本医療機能評価機構の方で、これは病院ですけれども、今年度から医薬品に関する事故情報の収集が始まります。それとこのシステムとがどういう風にドッキングできるのか。そのあたりも今後の研究では是非解決にもっていっていただきたいと思います。