



分科会 3 医療安全推進のために —薬剤師が担う安全な医薬品使用—

W-03-03

医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・ 分析事業について

うしろ しん
後 信

(財)日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部長

【はじめに】

(財)日本医療機能評価機構では、現在、医療機関の医療事故や、医療機関や薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集事業を行っている。講演では、両事業の説明及び、その成果の中から、薬剤に関連したヒヤリ・ハット事例や医療事故事例の紹介、再発防止に関する活動などについて述べる。

【医療事故情報収集等事業について】

1. 事業の概要(財)日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部では、医療事故の発生防止と医療安全の推進を目的として、平成16年10月より法令に基づく医療事故報告制度である医療事故情報収集等事業を実施しており、既に5年を超える実績がある。

2. ヒヤリ・ハット事例の報告選択式のコード情報と記述式の記述情報を報告していただく方式としており、毎年、20万件以上のコード情報、1万件程度の記述情報を報告していただいている。本年1月より、これを見直して、詳細なコードを省き、発生件数のみを報告する範疇を新たに追加し、本事業に一層参加しやすい体制とした。

3. 医療事故情報の報告厚生労働省令に定められている報告範囲に則して、報告義務医療機関から毎年約1,100 - 1,900件、参加登録申請医療機関から約100 - 180件程度の報告をいただいている。特に報告義務医療機関の件数は、年々増加傾向にあり、平成21年は過去最高の件数となった。

4. 定期報告書、年報の概要事故の概要としては、「治療処置」などが多く、「薬剤」は5%程度である。事故の発生要因としては、「確認を怠った」「観察を怠った」「判断を誤った」等の要因が最も多く、それに続いて「説明不足」「連携ができていなかった」等が要因として報告されている。「薬剤」について発生要因を見ると、「確認を怠った」が特に多くなっているという点で特徴がある。報告書では、テーマを選定した集計・分析も行っている。これまでに、手術における異物残存、薬剤に関連した医療事故、医療機器の使用に関連した医療事故等のテーマを取り上げた。この中で、薬剤に関する事例をまとめた結果を見ると、薬剤に関する医療事故の内容としては、「薬剤間違い」や「薬剤量間違い」が多い傾向がある。また、事故が発生した段階を見ると、「指示段階」「準備段階」「実施段階」が多い傾向があり、「指示段階」が特に多かった数年前の状況から変化が見られる。

5. 医療安全情報の提供について平成18年12月より、医療安全情報を作成、提供することを始めた。この情報は、合計約4,600医療機関に対して、毎月1回程度ファックスによる情報提供を行うとともに、同日ホームページにも掲載している。講演では、特に薬剤に関する医療安全情報を紹介する。

【薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について】

1. 背景及び経緯医療法の改正に伴い、薬局は「医療提供施設」として位置づけられ、また、薬局に対して、「責任者の設置」「手順書の作成」など、医療の安全確保のための体制整備が義務化された。医療機関のヒヤリ・ハット事例収集のデータでは、約3割が薬剤に関するものである。最近では5割というデータもある。また、現在、外来患者の50-60%が薬局で調剤を受けており、薬局においても相当数のヒヤリ・ハット事例が発生していると推測される。そこで、医療安全の推進のため、また関係機関、団体からの要請もあり、当機構が薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営することとなった。

2. 第1、2回集計報告平成21年9月には、同年4 - 6月分の事例(175事例)を集計した第1回集計報告を、平成22年3月には、前年7 - 12月分の事例(1,285事例)を集計した第2回集計報告を公表した。具体的な事例の内容としては、調剤に関する事例が多い一方で、医療機関で生じた処方箋のエラーが薬局で発見されるといった疑義照会に関する事例も報告されている。したがって、薬局だけでなく医療機関にとっても有用な情報が提供できるものと考えている。このほかにも、報告の中で頻出する医療用医薬品名、後発医薬品名、新規収載医薬品名を掲載している。また、特に重要と考えられる事例を「共有すべき情報」として掲載している。

【おわりに】

事例を報告することは、報告医療機関や薬局において、報告範囲に該当する事例が発生したことを把握すること、その事実を重要な情報を漏らさず整理すること、これを報告できる形にまとめること、報告すること、といった能力を高めることにつながり、医療安全推進に寄与するものと考えている。今後もさらに多くの医療機関や薬局に参加していただき、多くの事例を収集、分析して、医療機関や薬局にとって一層有用な情報提供を行っていきたいと考えている。