

薬剤師の病棟勤務時間が長いほど薬剤が関連するインシデント発生数は少ない—国立大学病院における調査

松原和夫,^{*,a} 外山 聡,^b 佐藤 博,^b 鈴木洋史,^c
栗屋敏雄,^a 田崎嘉一,^a 安岡俊明,^d 堀内龍也^d

Longer Working Hours of Pharmacists in the Ward Resulted in Lower Medication-related Errors—Survey of National University Hospitals in Japan

Kazuo MATSUBARA,^{*,a} Akira TOYAMA,^b Hiroshi SATOH,^b Hiroshi SUZUKI,^c
Toshio AWAYA,^a Yoshikazu TASAKI,^a Toshiaki YASUOKA,^d and Ryuya HORIUCHI^d
^aDepartment of Hospital Pharmacy and Pharmacology, Asahikawa Medical University, 2-1-1-1 Midorigaoka-higashi, Asahikawa 078-8510, Japan, ^bDivision of Pharmacy, Niigata University Medical and Dental Hospital, 754 Asahimachi-dori 1-bancho, Chuo-ku Niigata 951-8520, Japan, ^cPharmacology and Pharmacokinetics, The University of Tokyo Hospital, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan, and ^dJapanese Society of Hospital Pharmacists, 2-12-15 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo 150-0002, Japan

(Received June 15, 2010; Accepted December 21, 2010; Published online January 13, 2011)

It is obvious that pharmacists play a critical role as risk managers in the healthcare system, especially in medication treatment. Hitherto, there is not a single multicenter-survey report describing the effectiveness of clinical pharmacists in preventing medical errors from occurring in the wards in Japan. Thus, we conducted a 1-month survey to elucidate the relationship between the number of errors and working hours of pharmacists in the ward, and verified whether the assignment of clinical pharmacists to the ward would prevent medical errors between October 1–31, 2009. Questionnaire items for the pharmacists at 42 national university hospitals and a medical institute included the total and the respective numbers of medication-related errors, beds and working hours of pharmacist in 2 internal medicine and 2 surgical departments in each hospital. Regardless of severity, errors were consecutively reported to the Medical Security and Safety Management Section in each hospital. The analysis of errors revealed that longer working hours of pharmacists in the ward resulted in less medication-related errors; this was especially significant in the internal medicine ward (where a variety of drugs were used) compared with the surgical ward. However, the nurse assignment mode (nurse/inpatients ratio: 1 : 7–10) did not influence the error frequency. The results of this survey strongly indicate that assignment of clinical pharmacists to the ward is critically essential in promoting medication safety and efficacy.

Key words—clinical pharmacist; ward; medication safety; error

緒 言

高度に細分化された現代の医療が内包する危険性は、極めて高い。1999年に米国医学研究所 (IOM) の「To Err Is Human: Building a Safer Health System」¹⁾と題する報告書は、わが国の医療界にも大きな衝撃を与えた。同報告書によると、全米で年間に約 44000 人から 98000 人が医療のエラー (人の

誤り全般を指す) によって死亡しているという。この数字は、乳がんはもちろん、交通事故やエイズによる死者数をも上回る。そのうち、投薬エラーによる死者は、7000 人を超えるという。医療従事者も人間である以上エラーを起こすことは避けられず、医療事故を防止するためには医療従事者個人の努力に依存するだけでは限界があり、医療施設において組織的な医療事故防止システムを構築する必要がある。IOM の報告書は、エラー防止の最初のステップとして、エラーについて医療者がオープンに討議することが必要であり、エラーの報告システムの構築を提言した。¹⁾ エラー報告を広く共有・吟味する

^a旭川医科大学病院薬剤部, ^b新潟大学医歯学総合病院薬剤部, ^c東京大学医学部附属病院薬剤部, ^d社団法人日本病院薬剤師会

*e-mail: kmatsuba@asahikawa-med.ac.jp

ことによって、エラーの発生を予防、あるいはエラーが事故につながらないシステムを構築させる必要があるとされている。つまり、安全管理体制の整備、医療スタッフへのリスクマネジメントの教育と啓発、エラーへの対策と予防が必要とされる。その方策の一環として、バーコードシステムの導入などのITの利用によるハード面での安全対策はかなり充実してきた。^{2,3)}しかし、多忙な病棟におけるインシデントの発生は一向に減少する傾向すら見受けられない。さらに、慢性化する医師不足は、今日の医療における最も重大な問題点であり、国民に安心な医療体制を提供するという上で、国策レベルの問題ともなっている。この医師不足は、医師の過剰な労働につながり、医療事故の温床にもなっている。

病院における医療エラーのうち、約半数は医薬品関連である。⁴⁾薬剤に関するインシデント（不可抗力・過失・予期せぬ事態を含むすべての患者に傷害が発生した事態あるいは傷害が発生する可能性があったすべての事象）で最も重大な結果を導くエラーは、処方におけるエラーであり、米国では1993年の1年間の死亡者数は7391人である。⁵⁾これは処方エラーと死亡の因果関係がはっきりしたものに限った数値であり、実際の死亡数はいくつと考られている。一方、わが国の薬剤師による処方鑑査における処方の安全上の疑義は、調査した処方せんの0.67%に認められ、その80%（全調査処方せんの0.54%）が処方変更されている。⁶⁾言い換えれば、調査処方せん1545703枚の中で8279件の薬物有害反応の危険が回避されたということになる。国内で発行・院内指示される処方せんの実数は定かではないが、1年間の保険調剤処方せん枚数が約7億枚⁷⁾であるので、院内調剤される外来及び入院処方せんや注射薬処方せんを含めるとその倍以上となり、少なくとも15億枚は超える。この値を用いて日本全体に演繹すると、810万件以上の薬物有害反応の危険性が毎年回避されたことになる。この意味で、薬剤師が、医療、特に薬物療法において、リスクマネージャーの役割を有することは言うまでもない。しかし、わが国では、病棟において発生しているエラーの防止に、薬剤師がどれだけ効果的かを調査した例は少なく、^{8,9)}多施設での検討はない。

そこで、国立大学病院において、病棟に勤務する薬剤師の時間数とインシデントの発生件数について

調査を行い、病棟に薬剤師が配置されることによって、その病棟の薬物療法の安全性が向上したかどうかを検証した。

方 法

1. 調査対象病院 調査対象病院は、国立大学附属病院長会議のメンバーである42の国立大学附属病院（国立大学病院）及び1附置研究所とした。

2. 調査内容 各病院薬剤部に対して、薬剤師の病棟勤務状況と病棟におけるインシデントの発生数に関するアンケート調査を行った。アンケート用紙の送付・回収は、E-メール添付とした。調査項目は、いわゆる「メジャー」の外科及び内科のそれぞれ2つの病棟（計4病棟）における2009年10月の総インシデント数、発生場面が「薬剤に関する項目」のインシデント（薬剤が関与するインシデント）数、ベッド数及び各病棟における薬剤師の勤務状況についてである。薬剤が関与するインシデントとは、インシデント発生場面において薬剤が関与したすべてを指し、処方エラー・調剤エラー・与薬間違い・投与速度間違いなどを言う。インシデント数は、各病院の病院情報システムに組み込まれた「インシデントオンラインレポートシステム」を介して報告され、安全管理部で集計・分類されているデータを機械的に抽出するように依頼した。対象としたインシデントは、内容の軽重を問わずレベル0-5（0, 1, 2, 3a, 3b, 4a, 4b, 5の8段階）^{10,11)}のすべてとした。レベル0はエラーや医薬品・医療用具の不具合がみられたが、患者には実施されなかったものであり、レベル5は死亡である。この中には、不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態等が含まれる。インシデントのうち、①「医療側に過失があり」、②「患者に一定程度以上の傷害があり」、③「①と②に因果関係がある」ものを「医療事故」としている。

病棟における薬剤師の勤務状況は、日中勤務時間（午前8時半-午後5時）まで（8時間半）を調査対象時間とし、Table 1のように3段階に区分し、そのスコアで回答するように依頼した。複数の薬剤師が同一の病棟を担当している場合は合計時間とした。例えば、3名の薬剤師が各々3時間ずつ勤務している場合は合計9時間となるので、勤務時間帯の8割以上の分類となる（アンケート用紙に例示）。

Table 1. Classification Score of the Assignment of Clinical Pharmacist (Working Hours) to the Ward

Score	Working hours of pharmacists in the ward
1	more than 80% of daytime* in the ward
2	20-80% of daytime* in the ward
3	less than 20% of daytime* in the ward

Scores were based on total working hours derived from either one or more pharmacists assigned in the same ward. Daytime (*) was designated as from 08:30-17:00.

勤務内容は、病棟薬剤管理指導業務など薬剤師が病棟に駐在して行ったすべての活動とした。看護配置基準（10対1あるいは7対1）に関しては、各病院のホームページから確認をした。

3. データの集計 有意差の検定は、ノンパラメトリックの多重検定法であるクラスカル・ウォリス検定を行った。危険率 (p) が 0.05 以下を有意差ありとした。

結 果

1. アンケート回収率と病棟 アンケートに対する回答は 38 大学病院及び 1 附置研究所からあり、回収率は 90.7%であった。病棟数では、内科系及び外科系、それぞれ 76 であった。そのうち、1 大学病院の計 4 病棟は、「データ不開示」との理由でインシデント数が記載されていなかった。また、内科系で回答した病棟の中には、耳鼻科が 1 つ含まれていた。さらに、外科系で回答した病棟には、ICU, CCU, 脳神経外科, 整形外科, 耳鼻咽喉科, 耳鼻科, 泌尿器科が計 16 病棟含まれていた。インシデントの発生を比較するためには、病棟の性格がほぼ同じであることが条件であるため、これらの病棟は集計から除外した。つまり、内科系は、循環器・呼吸器内科, 消化器内科, 血液内科, 神経内科及びその混合病棟で計 73 を、外科系は、消化器外科, 心臓血管・呼吸器外科及びその混合病棟で計 60 であった（実際の病棟の名称は、各病院で多少異なる）。1 病棟の平均ベッド数は、内科系で 50.0 ± 10.5 (mean \pm S.D.), 外科系で 49.6 ± 9.8 であった。調査病棟における 2009 年 10 月の総インシデント数と薬剤が関与するインシデント数を Table 2 に示す。インシデントは内科系と外科系病棟でほぼ同数発生していたが、薬剤が関与するインシデント数はやや内科系で多く発生している傾向がみられた。

Table 2. The Numbers of Total and Medication-related Errors Occurred in October, 2009

	Medicine wards ($n=73$)	Surgical wards ($n=60$)
Total errors (A)	858 (11.8 ± 7.6)	735 (12.3 ± 8.8)
Medication-related errors (B)	368 (5.0 ± 4.3)	267 (4.5 ± 3.6)
% of medication-related errors (B/A)	42.9 (42.7 ± 21.8)	36.3 (37.0 ± 18.9)

Numerals in parentheses represent the mean values of errors per ward (mean \pm S.D.).

2. 薬剤師の勤務状況とインシデント数の関係

薬剤師の病棟での勤務状況と総インシデント発生件数との間に明らかな関係は認められなかった (Fig. 1)。しかし、薬剤師が病棟に在駐する時間が長いほど、薬剤が関与するインシデントの発生率 (50 床当たりの件数) は減少する傾向が認められた (Fig. 2)。内科系病棟における薬剤が関与するインシデント発生率と薬剤師の病棟勤務状況において、薬剤師の病棟勤務延べ時間が 8 割以上と 2 割未満についてクラスカル・ウォリス検定を行ったところ、 $p = 0.03514$ であり有意差が認められた。一方、外科系では、統計的有意差は認められなかった。

3. 看護師配置とインシデント数の関係 大多数の病院及び附置研究所の看護師配置は 7 対 1 であったが、10 対 1 の看護体制が 5 病院であった。集計に用いた病棟で 10 対 1 の看護体制は、内科系及び外科系でともに 9 病棟ずつであった。内科系病棟では、7 対 1 の看護体制をとる病棟において、10 対 1 の看護体制をとる病棟に比べややインシデントの発生数及び率のいずれにおいても高い傾向にあったが、統計的に有意な相違は認められなかった (Fig. 3)。

考 察

病棟におけるインシデントの発生場面で最も多いものが、薬剤が関与する項目である。この項目のインシデントの原因は、思い込み等の明らかなヒューマンエラーが大部分を占め、^{12,13)} その対策は困難である。わが国において、インシデントの発生を減少させる要因 (防御因子) についての大規模な研究は見あたらない。今回の調査において、薬剤師の病棟での勤務時間が長いほど、病棟で発生する薬剤に関連するインシデント発生率が減少することが判明し

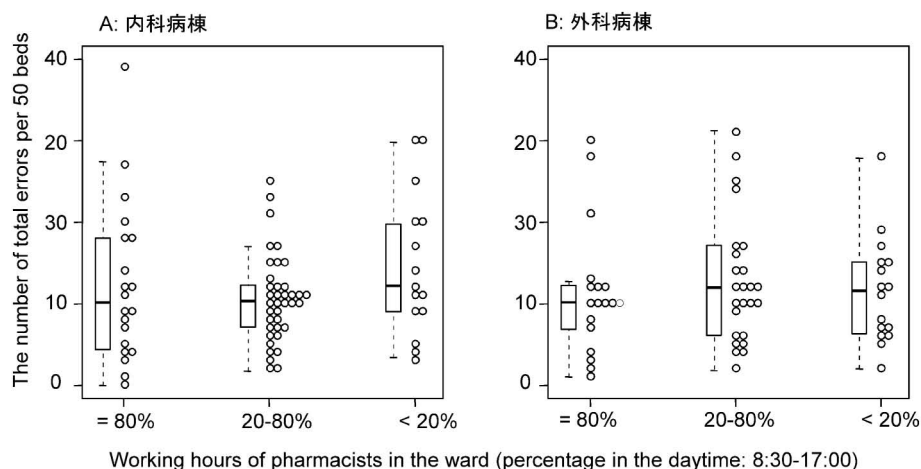


Fig. 1. Box Plot of the Relation between Total Errors per 50 Beds and Assignment of Clinical Pharmacist (Working Hours) to the Wards

Assignments of clinical pharmacists were classified into 3 groups according to the working hours in the respective wards (Table 1). The error frequency is expressed as the number of errors per 50 beds. The plot was created with the R statistical project. Box plots represent the smallest observation, lower quartile, median (horizontal bar), upper quartile and largest observation.

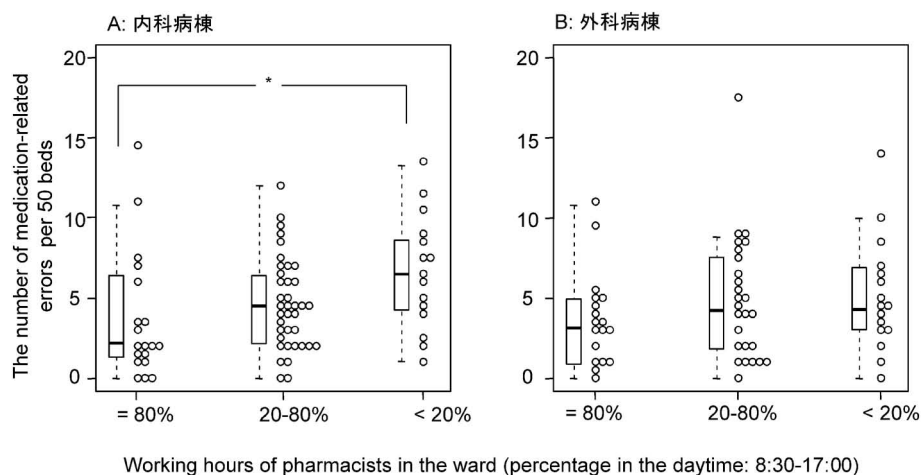


Fig. 2. Box Plot of the Relation between Medication-related Errors per 50 Beds and Assignment of Clinical Pharmacist (Working Hours) to the Wards

Assignments of clinical pharmacists were classified into 3 groups according to the working hours in the respective wards (Table 1). The error frequency is expressed as the number of errors per 50 beds. The plot was created with the R statistical project. Box plots represent the smallest observation, lower quartile, median (horizontal bar), upper quartile and largest observation. Differences where $p < 0.05$ (*) were considered statistically significant by the Kruskal-Wallis test.

た。特に、多様な薬剤を使用する内科系の病棟では顕著であった。しかし、総インシデント数と薬剤師の病棟での勤務状況の間には関連性は認められなかった。当初は、病棟で薬剤師が勤務する時間が長いほど、薬剤に関連するエラーを早期に発見でき、重大なインシデントは防御できるが、低レベルのインシデント数は逆に増加することを予測していた。本調査ではインシデントの質は問うていないので、どのようなインシデントが減少したかは定かではないが、前述のようにより重大な状況につながるような

インシデントが防御されたものと考えられた。また、インシデントの発生時間と薬剤師の病棟滞在時間との関係は興味深いところであるが、本調査において発生時間を問わなかったためその関係は明らかでない。今後は、さらに期間を長くした上で、インシデントの質毎に薬剤師の病棟での勤務状況との比較が求められる。一方、10対1の看護配置をとる病院はわずか5病院であり、看護師数とインシデント発生数を比較するにはあまりにも少数であるが、看護師が多く配置されていても(7対1の看護師配

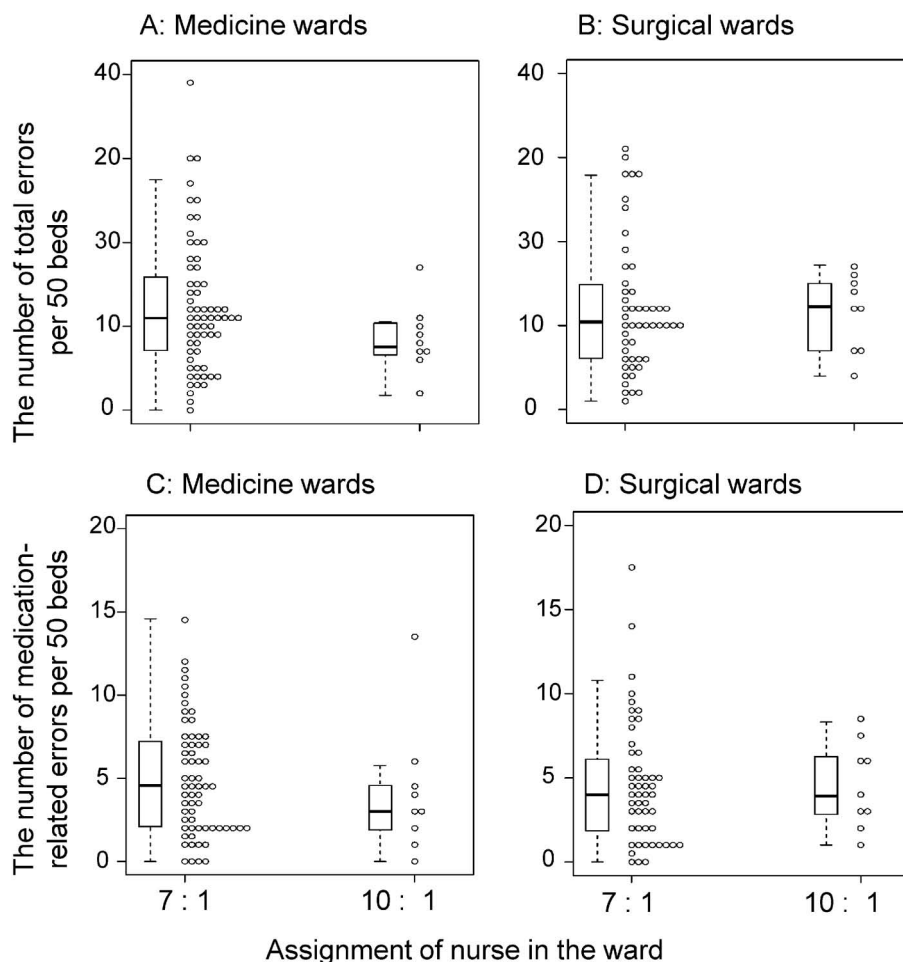


Fig. 3. Box Plot of the Relation between Total and Medication-related Errors per 50 Beds and Assignment of Nurse in the Wards
Hospitals employing nurse/inpatients ratios of 10 : 1 and 7 : 1 were distributed in 5 and 33 facilities, respectively. The error frequency is expressed as the number of errors per 50 beds. Horizontal bar: median value. The plot was created with the R statistical project. Box plots represent the smallest observation, lower quartile, median (horizontal bar), upper quartile and largest observation.

置), 総インシデント数及び薬剤が関与するインシデントの発生には10対1の看護配置病棟との間に差異は認められなかった。ただし, 10対1の看護体制を採用している病院の多くは7対1体制を目標としていて, 特にリスクの大きい病棟での実際の看護体制は7対1に近いために差が出なかった可能性も否定できない。また, 薬剤に関連するインシデントの発生を低下させる要因は, 薬剤師及び看護師以外にもたくさんあると考えられる。例えば, バルコードなどのIT技術の導入,³⁾ 医師数やクラークの導入状況などにも大きな影響を受ける。本調査では, 薬剤師の勤務時間と看護体制以外の要因については調査を行わなかったため, 他の要因とインシデント発生数との関連性は言及できない。しかし, 国立大学病院においては, 安全な医療提供体制を推し進めるためのネットワーク化として, 2002年10月

に「国立大学附属病院医療安全管理協議会」が設立され, インシデントのレベルとその報告方法が統一されている。したがって, 病院間での安全性への取り組みへの基本が同一であるため, 医療安全における薬剤師の病棟での勤務体制といった個々の要因についての調査が容易であり, かつその結果の妥当性は高いものと思われる。

一方, 米国においては, 医療におけるエラーを減少させる因子の解析が盛んに解析されている。医療エラーそのものを減少させる因子として, 看護師や薬剤師などの医療従事者の数を増加させることは極めて有効であることは言うまでもない。¹⁴⁾ 病棟における薬剤に関連するエラーを減少させる最も有効な因子は, 薬剤師の配置であることも指摘されている。¹⁵⁾ また, 薬剤師を病棟に配置させている病院においては, 医療過誤が45%も減少しているとい

う。¹⁵⁾ この理由は、病棟における臨床薬剤サービスの質がより高いレベルにあるためと考えられている。指導医から指導を受けている研修医がさらに薬剤師からも助言を受けている場合には、薬物療法における過誤の発生がさらに少なくなると指摘されている。¹⁵⁾ さらに、リスクマネジメント上、ほとんどの病院で最も活用化されていない重要な資源は患者である。患者は、情報を伝えられるべきであり、情報を多く持てば持つほど彼ら自身で過誤を防止できる。つまり、医療過誤において、患者自身が最後の安全装置であると言える。この意味で、病棟における薬剤師の活動（病棟薬剤管理指導業務）は、薬物療法におけるリスクマネジメントとして重要である。また、薬剤師が回診に同行することによって、薬剤の有害反応を有効に防ぐことができることも報告されている。^{16,17)} このような経緯から、American College of Physicians–American Society of Internal Medicine（米国内科学会）は、患者の安全性を改善し、医療エラーを軽減するためには、薬剤師が患者教育と回診へ加わることを推奨している。¹⁸⁾

薬剤に関連するエラーの中でも処方におけるエラーは重大な結果を招く。米国での調査によると、入院患者の6.7%に薬剤による重篤な有害反応が生じ、そのため0.32%の患者が死亡している。¹⁹⁾ つまり、毎年およそ221.6万人の患者に重篤な有害反応が発生し、10.6万人が死亡していると推定される。米国の死亡原因の第4位にあたる。低く見積もった数値でも、肺疾患、不慮の事故につぐ第6位となる。一方、わが国では、京都大学などの研究グループが、3病院で15歳以上の3459名の患者について、カルテや検査データなどを精査したところ、薬剤が関係した健康被害が入院患者の5人に1人に発生していたと報告している。²⁰⁾ そのうち、生命予後に係わるものを含む重篤な有害反応が4割近くであった。また、健康被害の1割は防止可能で、重複投与など、薬剤師が処方内容を検討すれば防げるものであった。このように、薬剤の有害反応による重篤な状態を未然に防げるのも薬剤師の役割であり、病棟における薬剤師の活動は安全で有効な医療の提供に不可欠であると言える。

本調査結果は、限定的な期間で行ったものであり、インシデントの内容を精査したものではないが、病棟における薬剤師の配置は医療の安全の上で

極めて有効であり、すべての病棟に薬剤師が専従で配置されることが望ましいものであることを示すものである。また、薬物療法における安全性の向上は、つまり有害反応の防止あるいはその重篤化の阻止は、患者にとって有益であるばかりでなく、入院期間の短縮や無駄な医療費の削減など医療経済上においても極めて有効である。

謝辞 本研究のアンケート調査に回答頂いた国立大学附属病院薬剤部に謝意を表します。

REFERENCES

- 1) Corrigan J., Kohn L. T., Donaldson M. S., "To Err is Human: Building a Safer Health System," National Academy Press, Washington D.C., 1999.
- 2) Murakami N., Murakami K., *Med. J. Tsuyama Cent. Hospital*, **21**, 57–62 (2007).
- 3) Poon E. G., Keohane C. A., Yoon C. S., Ditmore M., Bane A., Levtzion-Korach O., Moniz T., Rothschild J. M., Kachalia A. B., Hayes J., Churchill W. W., Lipsitz S., Whittemore A. D., Bates D. W., Gandhi T. K., *N. Engl. J. Med.*, **362**, 1698–1707 (2010).
- 4) Ministry of Health, Labour and Welfare: http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1206/h0626-1_10.html, cited 21 February, 2011.
- 5) Phillips D. P., Christenfeld N., Glynn L. M., *Lancet*, **351**, 643–644 (1998).
- 6) Kamei M., Suganuma T., Nakamura K., *Chozai to Joho*, **6**, 87–97 (2000).
- 7) Ministry of Health, Labour and Welfare: <http://www.mhlw.go.jp/topics/medias/c-med/2008/03/1.html>, cited 21 February, 2011.
- 8) Matsubara K., Itagaki Y., Koeda S., Kasahara N., Tasaki Y., *Med. Drug J.*, **41**, 1241–1248 (2005).
- 9) Nakamura T., Toyama Y., Kato S., Gyoda M., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **45**, 1119–1122 (2009).
- 10) Takeda H., Nakajima K., Yada K., *JSQSH*, **1**, 83–86 (2006).
- 11) Medical Security and Safety Management Section of Asahikawa Medical College Hospital: <http://www.asahikawa-med.ac.jp/bureau/hospital/safety/>, cited 21 February, 2011.
- 12) Suzuki A., Takemoto E., Yamane T., Koiwai

- M., Sakamoto I., *ICU to CCU Shuchuchiryō Igaku*, **30**, 823–827 (2006).
- 13) Imamura T., *Yakuji Shinpo*, **2569**, 15–29 (2009).
- 14) Gaba D. M., Howard S. K., *N. Engl. J. Med.*, **34**, 1249–1255 (2002).
- 15) Bond C. A., Raehl C. L., Franke T., *Pharmacotherapy*, **21**, 1023–1036 (2001).
- 16) Leape L. L., Cullen D. J., Clapp M. D., Burdick E., Demonaco H. J., Erickson J. I., Bates D. W., *JAMA*, **282**, 267–270 (1999).
- 17) Kucukarslan S. N., Peters M., Mlynarek M., Nafziger D. A., *Arch. Intern. Med.*, **163**, 2014–2018 (2003).
- 18) Keely J. L., *Ann. Intern. Med.*, **136**, 79–85 (2002).
- 19) Lazarou J., Pomeranz B. H., Corey P. N., *JAMA*, **279**, 1200–1205 (1998).
- 20) asahi.com: <http://www.asahi.com/health/news/TKY200912200254.html>, cited 21 December, 2009.