

## 観察研究 (分析研究)

### 〈クリティーク対象論文〉

「Potential underreporting of medication errors in psychiatric general hospital in Japan」(日本の精神科総合病院における投薬過誤にかんする過少報告の可能性)

### 〈掲載誌〉

International Journal of Nursing Practice, 21 (Suppl. 2), 2-8

- 雑誌のインパクトファクター：1.189
- 論文の被引用回数：2回

### 〈発表者 (主著者) / 発表年〉

樋口明里 / 2015年

### 〈抄読する理由〉

既存の医療記録データをどのように分析するか、どのように論文として表現するのがわかりやすいのかを再度検討するために、今回クリティークすることとした。

### 〈チェックシートを用いたクリティーク〉

使用シート：観察研究 (分析研究)(本書 p.252)

		チェック項目	チェック (○△×)	チェックの理由 (記載箇所を示すだけではNG)
タイトル		タイトルは本文の内容を適切に表しているか	△	対象や概念は明確。▶研究デザインについての記載がないため、タイトルの中に観察研究(横断調査)であることを示す必要があった
抄録		雑誌の投稿規定に沿って、研究の要約が簡潔に記載されているか	△	背景として本研究の必要性(何故精神科の誤薬の過少報告を分析する必要があるか)を端的にアピールするためにも書かれるべきであった。▶目的は冒頭に明示されている▶タイトルと同じく、研究デザインについて明示されていない。結果から推論できる内容であり、抄録の字数制限上全てを含むのは難しいが、タイトルもしくは抄録にて簡潔に述べる必要がある。
序論	背景	適切な文献を引用し、この研究テーマについて、すでに明らかにされていること、先行研究の限界について記載されているか	△	精神科の誤薬の実態についての研究は少ないこと、また各施設の全体の傾向に限られており、施設内での部署比較などはされていないことが明記されている。▶精神科における薬剤の重要性について冒頭に記載されているが、1文のみであり、具体的な説明(精神科における処方の実態や誤薬による影響の実態など)が不足していた。
		上記に基づき、この研究の必要性が述べられているか	○	先行研究での観察研究・医療記録の分析方法と比較しながら検討し、インシデントレポートを用いて誤薬を分析する必要性について記載されている。
	目的	先行研究を踏まえて、研究の具体的な目的を明記しているか	○	仮説検証の研究ではないが、「過少報告の可能性」を仮説として記述統計を行ったことが明記されている。
方法	研究デザイン	研究デザインが研究目的に沿ったものであるか	○	研究デザインについて明記されている
	研究場所	研究場所が明確に記載されているか	○	大阪府内の精神科総合病院のデータであることが明記されていた。

研究期間	研究に関連した日付を明記しているか(危険因子への曝露が疑われた時期や、疾患の発生時期、追跡の開始と終了の時期など)	△	2010年度のインシデントレポートを扱ったと記載があるが、国外の人に伝えるためにも2010年4月～2011年3月の過去1年分のデータであることを詳細に示しておく方が親切な説明である。
対象者	コホート研究：研究対象者の選定基準・除外基準・選定方法・追跡方法について記述しているか	非該当	
	症例対照研究：研究対象者(症例群、対照群それぞれ)の選定基準・除外基準・選定方法について記述しているか	非該当	
	横断研究：研究対象者の選定基準・除外基準・選定方法について記述しているか	△	本研究は過去1年分のインシデントレポートを対象としているため、対象者の選定基準は設けていない▶報告年度のスタッフの人数や病棟の数については記載があるが、病院全体の患者の概要(疾患の割合や年間の入院者数等)についても説明があると良かった。
変数	従属変数・独立変数(危険因子も含む)の定義をしているか。潜在的な交絡因子を明確に定義しているか	△	誤薬の定義やインシデントレポートから抽出した変数について明記している。▶患者の特徴についても基礎情報を収集したと記載があるが、年齢・性別・主疾患などもっと具体的に明記して潜在的な交絡因子について検討していたことを記載する必要があった。
データソース/測定方法	関連する各変数に対し、データの情報源(医療記録など)、測定・評価方法の詳細を記述しているか	○	インシデントレポートの報告システムと報告項目(変数)について説明している▶インシデントの事故レベルの評価基準については国立大学病院医療安全機構の基準を用いていることが明記されている。▶病棟間や他の研究結果と比較するために、誤薬の発生率を件/1,000患者・日(国際的に用いられている方法)で計算しており、計算方法についても詳細に明記されている。

		2つ以上の群がある場合は、測定方法の比較可能性について明記しているか	○	17病棟を比較したことに加えて、同機能の病棟間の比較に関しては患者層やスタッフの人員配置が同等であることを確認した上で比較したことが明記されている
	標本数	研究の対象者数がどのように決められたかを説明しているか	非該当	本研究は病院のインシデントレポート報告システム移行期（電子媒体での報告システム開始初年度）のデータを探索的に分析した研究であった。 ▶2010年度のデータを選択した理由について上記のような説明が不足していた。
	バイアス（偏り）	バイアス（偏り）を最小限にする方法があればすべて示しているか。例）横断研究：サンプリングバイアス（標本は無作為に選ばれたか）、症例対照研究：情報バイアス、コホート研究：参加バイアス（研究に参加した人と、しなかった人）	△	今回対象とした施設は大阪府内の精神科総合病院1施設であったため、そのバイアスの可能性については記載する必要があった。（考察の欄においても記載が不足している）
	統計的手法	統計学的手法は研究デザイン、目的に沿って適切であるか	○	統計学的手法についての記載はある。病棟ごとの誤薬の発生率について記述統計し、17病棟間での発生率と事故レベルの相関を検討するためにスピアマンの順位相関係数を用いて検討している。また、同機能病棟での比較をするために $\chi^2$ 乗検定を用いて計算を行ったことが明記されている。▶統計ソフトウェアについて、JMPを用いたこと、有意差は0.05としたことも明記されている。
		交絡の調整方法が明記されているか	△	誤薬の発生率の交絡因子として、スタッフ要因だけでなく患者要因（年齢・性別など）を検討する必要があり、実際は行っていたが、調整方法については具体的な記載はなかった。
	倫理的配慮	倫理的配慮は記載されているか	○	明記されている。

結果	対象者	研究対象者の選定から、分析するまでの各段階で参加者の人数を示しているか	非該当	本研究はインシデントレポートを対象としているため厳密に言えば非該当である。しかし、全体の概要として2010年度に精神科病院に入院の患者の人数などは説明する必要があった。
		研究対象者の選定から、分析するまでの各段階での研究不参加(脱落者など)の理由を記述しているか	非該当	
		コホート研究では、フローチャートを用いて記述しているか(記載されているほうがよい)	非該当	
考察	データの記述	参加者の特徴(例:人口統計学的特徴や臨床的特徴など)や主な変数に関して、表などで適切に記載しているか	△	インシデントレポートの病院全体の特徴や病棟ごとの特徴が文章で記述されている。▶表で簡潔に示す工夫が必要であった。
		各変数について欠損値を記述しているか	×	誤業654件のインシデントレポートの項目において、すべて欠損がなかったことの記載がなかった。
		コホート研究では、追跡期間を平均および合計で要約しているか	非該当	
	アウトカム(評価指標)	主要変数の記述統計と統計学的分析を、適切に記述しているか	○	17病棟間での誤業の発生率の差や、同機能病棟間で比較した結果、精神科救急病棟や認知症ケア病棟において有意な差があったことが明記されている。
	図表	図表が適切に用いられているか。文章と表の数字は一致しているか	○	上記の主要な結果について図表と連動して記載されている
	結果の要約	研究目的に関する主要な結果を要約しているか		文章の冒頭に結果の要約が明確に示されている。

結果の 解釈	目的、先行研究の結果、その他の関連するエビデンスを考慮し、慎重で総合的な結果の解釈を記載しているか	○	本研究の結果(誤薬の発生率やニアミスの報告の割合)と先行研究の結果の相違について検討し解釈していた。▶先行研究ではニアミスについて分析している研究は少ないが、その結果と比較しても本研究のニアミスの割合は大きいこと、病棟によっては低いことも含め検討できている。
	本研究で得られた新たな知見に対し、文献を用いて結果を支持する根拠を提示しているか。結果を支持しない解釈についても検討し、反論しているか	○	先行研究で扱う変数や単位の差も考慮した上で本研究の結果から得られる研究意義についても検討し解釈していた。(ニアミスの割合、報告時間の差)▶誤薬の発生率の低い病棟においても、2か月連続して誤薬の発生が0件である事も過少報告の可能性がある事が明記されている。この結果については比較できる先行研究がなく、オリジナルの解釈である。
限界	潜在的なバイアス(偏り)や交絡の問題を考慮し、研究の限界を議論しているか	○	インシデントレポートを用いることによるデータの信頼性の限界(観察による誤薬の発見との検討)を行っていないが、先行研究の誤薬発生率と比較し検討していた。▶誤薬の件数に焦点を当てていたが、元々の処方数を検討する必要があったことが限界として記載されている。▶交絡因子として病棟の忙しさや人員不足なども検討すべきであったと記載している。
一般化可能性 (外的妥当性)	研究結果を一般化できる可能性について議論しているか(他の対象者や場所などにどれだけ応用できるかという可能性)	○	他の研究結果との比較から(誤薬の発生率の差)対象施設は過少報告が多すぎる施設ではないことについて検討し記載している。
実践への示唆	結果が実践(政策、教育、臨床など)にどのように活用されるべきかについて記載されているか		単にインシデントレポートを分析する必要性だけでなく、インシデントレポートを報告することの必要性を臨床現場に提示することが明記されている。▶インシデントの中で

			○	もニアミスをきちんと報告することが病棟の安全風土やスタッフの意識によるものである可能性を示し、風土の改善のための具体的な提案が記載されている。▶また、病棟間の比較データを用いて勤務システムの改善や看護師教育にも活用できる可能性について記載されている。
研究資金について	研究助成などの資金源を記述しており、利益相反の恐れはないか。(研究内容に照らし合わせて、研究資金の有無の妥当性も確認する)		○	資金源はなく、利益相反の恐れがないことが明記されている
	現在の研究のもとになっている大規模研究がある場合、研究資金のところに記載しているか		非該当	資金はないため記載なし

### <概要と総評>

近年、既存の医療データの分析は世界的にトピックとなっている。本研究は精神科病院の誤薬のインシデントレポートを用いた後ろ向きの横断調査である。先行研究では病院全体の件数を記述統計的に分析することにとどまっていたため、病院内における同機能の病棟での報告の傾向について記述することで、誤薬の過少報告の可能性を検討する分析方法を提案している。

本研究は既存するインシデントレポート用いて後ろ向きに記述統計を行った研究であった。近年、医療データを含むビッグデータの分析がトピックとなっているが、医療データの中でも特に多くの個人情報・機密情報を含むインシデントレポートを分析すること自体、当時は今以上に困難な状況であった。そのことを踏まえた上で、とても貴重なデータ分析をさせていただいたと改めて感じている。

精神科の誤薬を分析した研究が少ないうえに、誤薬の定義や誤薬を評価する変数について先行研究ごとに異なっていたため、本研究の結果の解

釈（過少報告の可能性の検討の仕方）については新たな知見として提示することができたと考えていた。しかし、今回改めてクリティークしたことで、特に交絡因子の検討や外的妥当性の検討が不足していたことに気づくことができた。今後は、サンプルバイアスの可能性を慎重に議論すべきであると考える。

日本の精神科病院の在院日数が欧米の病院よりかなり長いと、あまりこの相違について記述すると欧米の読者には参考にならないという査読者のコメントが想定される。このため、在院日数を調整した1000患者日で解析を行ったが、調整できない解析もあった。在院日数の長短に関わらず報告率の病棟間の差は考えられるため国際誌に採択されることができた。

#### <評者の感想>

医療データは情報の宝庫である一方で、研究目的で作成されたものではないため、仮説検証の研究を行う前に記述統計だけでも十分な傾向がみえる可能性を学ぶことができた。分析を通して、薬剤処方数等の薬剤データとインシデントレポートは連動していない実態も学び、今後の分析とともにデータの統合の必要性を強く感じた。

論文の末尾に臨床への示唆として看護教育の必要性を述べたが、このプロジェクトにおいては、実際にデータ分析結果を臨床現場のスタッフにフィードバックする機会まで与えていただいた。この経験を通して看護研究は臨床と研究の連携がとても重要であると強く実感した。今回データ収集にご協力いただいた関係者の皆様に改めて感謝の意を表したい。