

## 日本の精神科総合病院における誤薬の過少報告の可能性について

樋口明里<sup>1</sup>・樋上容子<sup>1</sup>・高濱正和<sup>2</sup>・山川みやえ<sup>1</sup>・牧本清子<sup>1</sup>

1 大阪大学大学院医学系研究科

2 浅香山病院 医療安全管理室

### ●要約

本研究の目的は日本の精神科総合病院における誤薬の過少報告の傾向を把握することである。病院の電子報告システムで過去1年間に報告されたインシデントレポートを分析対象とした。本研究は大学および対象施設の倫理委員会の承認を受けて実施した。全体における誤薬の発生率は2.14/1000患者日（ばらつき0.45-6.05）であった。同様の患者層と看護配置である精神科急性期病棟2病棟を比較した結果、誤薬の発生率は異なっていた。特に、片方の病棟ではニアミスの報告割合が低く、食事の時間帯の誤薬の発生率が低いという点で過少報告の可能性が示唆された。病棟単位での誤薬の発生率や傾向を把握することは病院内における誤薬の過少報告の可能性を見出すのに有効である。

### ●イントロ

薬剤治療は精神科疾患の治療において重要な役割を担っている。誤薬は精神科患者において有害事象をもたらすリスクが高いが、精神科における誤薬に関するエビデンスの高い研究は9件と少ない<sup>1</sup>。これらの研究では病院単位での誤薬の発生率を計算しており、病棟などの部署別の傾向について述べた報告はまだない。精神科の患者における薬剤の有害事象をモニタリングすることは難しい。理由として以下の要因が挙げられる：変動する精神疾患の経過、患者の投薬プロセスへの順守の低下、基礎疾患の症状によく似た副作用、および多くの薬物間相互作用の存在など<sup>2</sup>。そのため、精神科における誤薬の研究は薬剤治療のプロセスに焦点を当てたものがほとんどである。

誤薬の調査方法としてインシデントレポート<sup>3-6</sup>やカルテ記録<sup>5,7,8</sup>の分析が一般的である。近年のIT技術の発展に伴い、日本では海外と同様に薬剤のオーダーリングシステムやインシデントレポートシステムの電子化が進んでいる。システムの電子化は誤薬の発生率にも影響していると考えられる。電子システム導入前後の誤薬の発生率を比較した先行研究によると、誤薬の発生率は導入前に比べて減少したと報告されている<sup>4</sup>。また、電子インシデントレポートシステムによって誤薬の発生率は上がることが予想されている。イギリスの大きな精神科ヘルスケアシステムによると、電子システムの導入によって報告件数は増加したと報告されているが、発生率については言及されていなかった<sup>6</sup>。

一方で、インシデントレポートは誤薬の研究のために重要なデータではあるが、直接的な観察調査と比べると実際に

生じているインシデントの一部しか反映していないことも報告されている<sup>5,9</sup>。あるイギリスの誤薬に関する研究では、看護職や医療者による誤薬の過少報告が明らかとなった。カルテの記録とインシデントレポートによる誤薬を比較した結果、1000:1とインシデントレポートの報告が少ない事が分かった<sup>9</sup>。

これらの結果により実際の観察や日々のカルテの記録の重要性が示されてはいるが、膨大な時間を要するなどの限界がある。その点を踏まえるとやはりインシデントレポートは誤薬を発見し予防につなげるためには重要かつ有効なデータであるといえる。本研究の目的は、日本の精神科総合病院を対象として、病棟間の誤薬を比較することによって誤薬の過少報告の傾向を把握することである。

## ●方法

### 1. 研究デザイン

2010年度のインシデントレポートを用いた量的分析を行った。

### 2. 対象施設

本研究は大阪府下にある全948床の精神科総合病院にて実施した。この病院は以下の機能別に分類されており、全17病棟で構成されていた：精神科救急病棟3病棟、認知症ケア病棟2病棟、精神科長期療養病棟6病棟、精神科一般病棟5病棟、一般病棟1病棟。17病棟のうち、13病棟が閉鎖病棟であり、3病棟のみが精神科で開放病棟であった。データ分析を行った2010年度の医療職の人数は看護師が323名、精神科医30名、薬剤師13名であった。

### 3. インシデントレポートシステム

全ての医療従事者は有害の程度にかかわらず、インシデント・アクシデントを発見した場合、電子インシデントレポートシステムでの報告が求められている。インシデントレポートには以下の内容を報告することが求められていた：発生日時、場所、ケアの種類、誤薬の種類（時間間違い、種類間違い、患者間違い、与薬忘れ）、事故レベル、事故に関連した患者の基礎情報、事故発生時の詳細な状況（記述的）。患者の主疾患はICD-10に基づいて分類された。事故レベルは国立大学病院医療安全委員会の定める定義に基づいて分類された。事故レベルはインシデントレポート報告者が選択するよう求められた。

### 4. 誤薬の定義・誤薬のデータ

2010年度に報告されたインシデントレポート全てを分析対象とした。インシデントレポートシステム内で、誤薬は処方、調剤、与薬の3つのカテゴリーから成っており、本研究ではこれらすべてを対象とした。

### 5. データ分析

インシデントレポートの中から誤薬に関するものを抽出した。誤薬の発生率は稼働率と調整するために、件/1000患者日で計算した。報告の特徴を捉えるために、病棟ごと、1時間単位、月単位での発生率を計算した。17病棟における誤薬発生率と事故レベルの相関はスピアマンの相関係数を用いて算出した。同機能病棟間で誤薬発生率に差がみられた場合、2病棟間のカテゴリー変数を比較するためにカイ2乗検定を行った。

事故レベルは以下の6段階に分類した。

レベル0：防げたニアミス

レベル1：防げなかったニアミス

レベル2：実施されたが、観察など軽度な対応で済んだもの

- レベル3：何らかの処置が必要なもの
- レベル4：永続的に障害を与えるもの
- レベル5：生死に影響を与えるもの

また、本研究ではレベル0と1の誤薬をまとめてニアミスと定義することとした。病棟間の誤薬の発生率と関連要因との関係を調べるために、順序尺度の場合はスピアマンの順序相関係数を使用した。また、2か月連続して誤薬が発生していない場合、その誤薬の発生率の統計学的な有意の検定に $\chi^2$ 乗検定を用いた。 $\chi^2$ 検定のための誤薬の発生件数の期待値は以下の計算式を用いて計算した。

誤薬の発生件数の期待値 = 誤薬の年間発生率 (/1000 患者日) × 測定期間の延べ患者日 (測定期間の延べ患者日 = 病床数 × 測定月数 × 30 日 × 稼働率)

これらの統計解析は JMP (バージョン 9.0.2) を用いて実施した。

## 6. 倫理的配慮

本研究は大阪大学医学部附属病院倫理委員会の承認を得て実施した。個人を特定するデータは全てコード化したのちに研究者に渡された。データは2名の研究者にのみアクセス可能として管理した。

## ●結果

全体で1430件のインシデントレポートが報告され、その中で誤薬は45.8%を占めていた。病院全体での誤薬の発生率は2.14件/1000患者日であった。誤薬のほとんどが看護師によって報告されており(99.1%)、医師や薬剤師による報告は5件であった。事故レベル別にみると、ニアミス(レベル0・1)が全体のうち73.9%、レベル2は24%を占めており、重症な事故(レベル4・5)は発生していなかった。17病棟のうち4病棟(認知症ケア病棟2病棟含む)においてレベル0の誤薬が0件であった。事故の種類に関しては、与薬が94%を占めていた。また、与薬の中でも投与忘れ(39%)が最も多く、時間間違い、患者間違い、種類間違いの順に多かった。誤薬の発生時間別でみると、8～10時台、20～22時台、18～20時台に多く発生していることが分かった。患者ごとの処方数や種類、自己管理状況については本研究では把握できなかった。

### 1. 17病棟間の報告率の差

17病棟間で誤薬発生率を比較した結果、最小の長期療養病棟で0.45件/1000患者日から最大6.05件/1000患者日と病棟間でばらつきがあった(図1)。閉鎖病棟における誤薬発生率の平均は2.31で開放病棟では0.93であった。レベル0の誤薬が0件であった4病棟と誤薬の発生率が高い病棟を比較すると、誤薬の発生率が高い病棟の方がレベル0の誤薬の報告率が優位に高いことが明らかとなった( $r = 0.5, p < 0.01$ )。

### 2. 同様の機能・看護配置である精神科病棟2病棟間の比較

同機能で看護配置も同じ精神科救急病棟2病棟を比較した結果、事故レベル別の割合が有意な差があることが明らかとなった( $\chi^2 = 9.93, p < 0.01$ )。特に事故レベル0の割合が病棟間で10倍もの差があった(図1)。誤薬の種類別について分析した結果、2病棟間で大きな差は見られなかった(図2)。誤薬の少なかった病棟1の方が全体における患者の平均年齢が若く、主疾患において有意な差がみられた(表1)。誤薬が生じた患者に関しては、平均年齢は2病棟とも全体の平均と同様であり、病棟1の方が、認知症の割合が若干多かった。時間帯別誤薬の発生件数をみると、病棟2(誤薬の発生率が高いほうの病棟)では夕方時間帯に誤薬の発生が多くみられたが、病棟1では1日を通してピー

クは見られなかった(図3)。

また、認知症ケア病棟2病棟に関してはどちらも誤薬の発生率が低かった(認知症ケア病棟1：認知症ケア病棟2 = 1.14：0.81)。これらの病棟はいずれも60床で稼働率90%を超えており、患者の年齢層や疾患層も同様であった。これら2病棟に関してはレベル1の誤薬の報告が1年間を通して1件もなかった。また、月単位で分析した結果、どちら

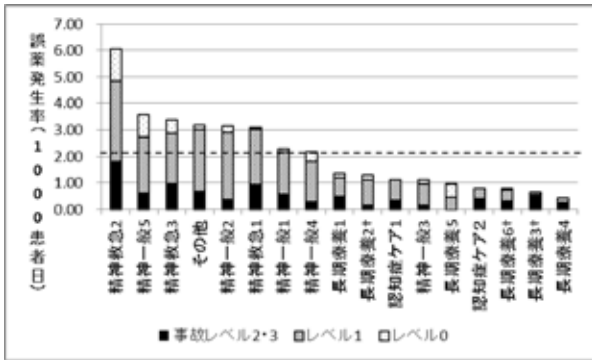


図1 精神科17病棟それぞれにおける誤薬の発生率(事故レベル別の報告割合)

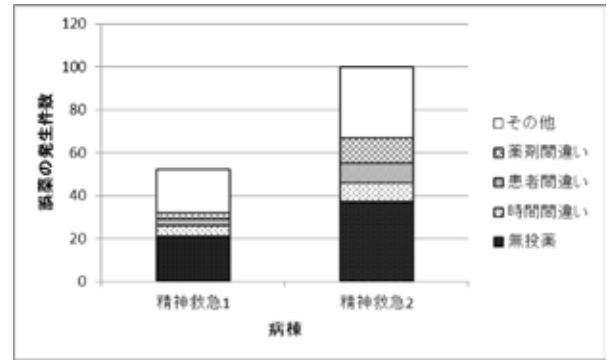


図2 精神救急病棟2病棟の誤薬の種類別件数の比較

表1 救急病棟2病棟における誤薬の発生率と誤薬を受けた患者の情報

	精神救急病棟1	精神救急病棟2
誤薬の発生率 (／1000 患者日)	3.11	6.05
病床数	52	60
稼働率 (%)	88	82
誤薬を受けた患者平均年齢 (病棟全体の平均年齢)	50.4 (48.0)	58.1 (57.8)
平均在院日数 (日)	56	53
誤薬を受けた患者と病棟全体の疾患の分布	統合失調症 42% (34.9%) 気分障害 19% (30.4%) 認知症 15% (4.6%)	統合失調症 40% (44.1%), 気分障害 24% (23%), 認知症 13% (16.3%)

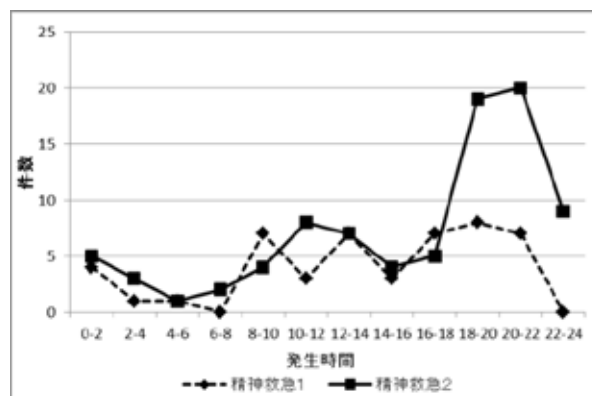


図3 精神救急病棟2病棟における誤薬の時間別発生件数

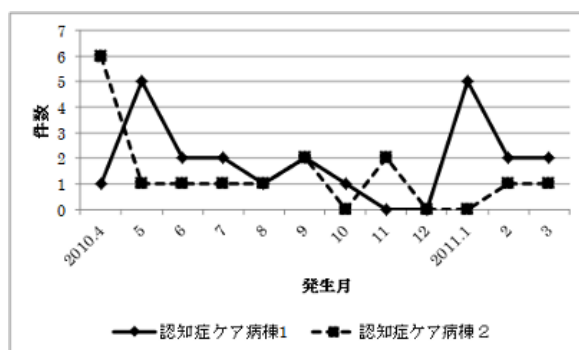


図4 認知症ケア病棟2病棟における誤薬の月別発生件数

の病棟も2か月連続して誤薬が1件も発生していない月があることが明らかとなった。この誤薬の発生率は期待値と比較して有意な差があった ( $\chi^2 = 18.3, p < 0.01$ ) (図4)。

### ●考察・結論

本研究は、日本の精神科総合病院の17病棟の誤薬の発生率を比較した結果、病棟間で最大13倍もの差があることが明らかとなった。同機能で患者層や看護配置も同様の病棟間における誤薬の発生率の差から過少報告が見いだせる可能性が示唆された。過少報告の可能性を見出すポイントとして、ニアミスの割合、2か月連続して誤薬の発生が1件もないこと、食事の時間帯に誤薬の発生率が低いことという3つが提示された。防ぐことのできたニアミスを報告することは患者への有害の有無にかかわらずスタッフの報告への意識を示す。精神科救急病棟2病棟間において事故レベル0の報告割合に約20倍の差があったことは実際の事故レベルの差というよりも報告の習慣の違いを示すと考える。この2病棟間の患者層にわずかな違いがあったものの、これらの違いは誤薬の発生率や事故レベル0の割合の差に影響しているとは考えにくい。さらに、事故の種類は2病棟とも同様であった。

先行研究では精神科の誤薬のニアミスの報告率について言及しているものは少ない。電子インシデントレポートを分析したイギリスの研究では9%、薬剤の与薬の観察研究では51.5%であった<sup>6,7</sup>。本研究の結果は先行研究と比べて誤薬のニアミスの発生率は高く、この結果はスタッフの報告意識の高さを示すと考える。しかし、17病棟間での大きな差は、病棟によって報告意識に差がある可能性が示唆される。

別の文献レビューの研究では、誤薬の定義が統一していないために研究ごとにその判断・発見に影響していることが指摘されている<sup>11</sup>。本研究では誤薬の定義は統一したものを採用していたが、事故レベル(特にニアミス)に関してはスタッフによる認識が異なっていた可能性が高い。正確な誤薬の報告につなげるためには、どのような誤薬・事故レベルのものを報告すべきかについて教育プログラムが必要であると考えられる。

本研究では精神科救急病棟2病棟間において誤薬の発生時間帯に大きな差がみられた。誤薬の時間帯を報告している研究では、朝食の時間帯に投与量が最も多く、朝食時に誤薬が発生しやすいことを報告していた<sup>6,12</sup>。本研究では、薬剤の投与時間・処方量に関するデータを得ることができなかったが、精神科救急病棟2は朝食の時間帯よりも夜間に誤薬が多かった。一方で精神科救急病棟1では、精神科救急病棟2と比較して夜間の誤薬の発生件数に約2倍の差があった。これら2病棟の患者層や患者数は同様であるため、精神科救急病棟1の処方量は精神科救急病棟2と同様であると考えられ、これら2病棟において夜間に誤薬の発生件数が約2倍の差がある理由としては処方量に差があるとは考えにくい。夜間の時間帯は日中と比較してスタッフの人数が少なく、これら2病棟において誤薬が発生しやすいのかも

しれない。このことに関して、時間帯ごとの薬剤の投与量の調査や、薬剤の投与時の観察などの調査が必要である。

1年間における誤薬の発生率の変動の多さも報告の問題を示唆するものであった。誤薬の発生率が低い病棟においても、60床の病棟で2か月連続して誤薬が1件も発生しないというのは考えにくい。特に認知症ケア病棟の患者は高齢であり、様々な疾患を合併している人も多い病棟であり、精神薬剤以外の服薬もあるため、誤薬のハイリスク病棟である。また、これらの認知症ケア病棟2病棟では、どちらも事故レベル0の誤薬が1年間で1件も報告されていなかった。このことから、これら2病棟では与薬の実際について更なる調査・分析が必要であると考えられる。

### ●研究の限界

今回はインシデントレポートのみを対象とした。そのためカルテ・看護記録の調査や観察研究のような他の方法で誤薬を検証しなかった。本研究の誤薬の発生率はインシデントレポート報告システムと処方システムが電子化されたものを対象とした先行研究において報告されている誤薬の発生率3.4/1000患者日と比較すると低かった4。しかし、誤薬発生率が比較的高かった精神救急病棟に焦点を絞ると、Jayaramらの報告よりも誤薬発生率は高かった。このことから、今回の対象病院全体については、先行研究よりも過少報告問題は少ないかもしれない。だが、病棟毎の誤薬の報告パターンを分析することは、今後の改善点を見つける良いきっかけになると考える。

また、本研究では病棟毎の誤薬発生率について1000患者日で算出、比較を行った。しかし、今回は病棟ごとの薬剤投与量や患者ごとの投与薬管理の詳細についてのデータを得られなかったため詳細な比較(=MEの発生件数/投与量)はできなかった。今後の課題としては病棟毎の基礎的な与薬情報(病棟毎の与薬の種類と与薬時間・処方数)が必要と考える。そして、本研究は日本の精神科病院1病院におけるインシデントレポートの記述統計であった。ある先行研究によると、誤薬の発生要因として病棟の騒がしい環境やスタッフの人員不足などが挙げられている<sup>12</sup>。今後はこのような交絡因子も含めた分析が必要である。

### ●看護実践への示唆

重症なインシデントは様々なインシデントの氷山の一角であり、多くのニアミスの中からつながるものであるため、誤薬の報告は誤薬予防や患者中心のケアのために重要なシステムである<sup>13</sup>。本研究によって病棟間で報告の実践に大きな差があることが明らかとなった。これは病棟間での安全風土の差があることを示しており、病棟ごとに合った介入が必要であると考えられる。病棟間での報告時間の差も過少報告の可能性につながることから、まずは誤薬の報告をスタッフに促す対策としてスタッフへの教育が必要であると考えた。誤薬とは何を示すのか、どのような事故レベルのものを報告したらよいのか、患者に有害ではなくとも報告する意味があること、そしてインシデントレポートの報告の仕方を実践できるよう指導することが必要である。先行研究によると、事故のリスクを減らすためには職場環境も報告行動に影響するリスク因子であると報告している<sup>14</sup>。医療安全管理室は、これらの要因を特定するためにもハイリスクの病棟の労働環境やハイリスクの患者の特徴を捉えることも重要であると考えられる。

また、もう一つの対策は医療スタッフに定期的にフィードバックすることである。本研究の対象病院では、1年に1度インシデントレポートのフィードバックを行っていた。今年度は研究者が病棟毎の誤薬の特徴についての分析結果を病院のスタッフに発表し、スタッフの関心を引いた。今後誤薬についてスタッフへのフィードバックの影響を確認するためにも、誤薬の継続的な観察・分析が必要であると考えられる。そしてフィードバックを実施すると同時にインシデントレポートの入力方法や入力項目・内容についても検討していくことが必要と考える。

### 〈謝辞〉

本研究は大阪大学大学院と浅香山精神科総合病院の共同プロジェクトとして実施された。助成金などはなく、利益相

反も生じていない。

#### 引用・参考文献

- 1) Lelliott, Paul & Paton, Carol. (2007). Medication errors in mental healthcare: A systematic review. *Quality & safety in health care*. 15. 409-13. 10.1136/qshc.2006.018267.
- 2) Mann, Klaus & Rothschild, Jeffrey & Keohane, Carol & Chu, James & Bates, David. (2008). Adverse drug events and medication errors in psychiatry: Methodological issues regarding identification and classification. *The world journal of biological psychiatry : the official journal of the World Federation of Societies of Biological Psychiatry*. 9. 24-33.
- 3) Ito, Hiroto & Yamazumi, Syun. (2003). Common types of medication errors on long-term psychiatric care units. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*. 15. 207-12. 10.1093/intqhc/mzg038.
- 4) Jayaram, G., Doyle, D., Steinwachs, D., & Samuels, J. (2011). Identifying and reducing medication errors in psychiatry: creating a culture of safety through the use of an adverse event reporting mechanism. *J Psychiatr Pract*, 17(2), 81-88. doi: 10.1097/01.pra.0000396059.59527.c1
- 5) Haw, C., Stubbs, J., & Dickens, G. (2007). An observational study of medication administration errors in old-age psychiatric inpatients. *Int J Qual Health Care*, 19(4), 210-216. doi: 10.1093/intqhc/mzm019
- 6) Haw, C., & Cahill, C. (2011). A computerized system for reporting medication events in psychiatry: the first two years of operation. *J Psychiatr Ment Health Nurs*, 18(4), 308-315. doi: 10.1111/j.1365-2850.2010.01664.x
- 7) Rothschild, J. M., Mann, K., Keohane, C. A., Williams, D. H., Foskett, C., Rosen, S. L., . . . Bates, D. W. (2007). Medication safety in a psychiatric hospital. *General Hospital Psychiatry*, 29(2), 156-162. doi: 10.1016/j.genhosppsych.2006.12.002
- 8) Grasso, B. C., Genest, R., Jordan, C. W., & Bates, D. W. (2003). Use of chart and record reviews to detect medication errors in a state psychiatric hospital. *Psychiatr Serv*, 54(5), 677-681.
- 9) International Classification of Disease(ICD).(2010). ICD-10, version 2010.
- 10) National University Hospital Medical Safety Council.(2005). Degree-of-incidence classification.
- 11) Lisby, M., Nielsen, L. P., Brock, B., & Mainz, J. (2010). How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *Int J Qual Health Care*, 22(6), 507-518. doi: 10.1093/intqhc/mzq059
- 12) Haw, C. M., Dickens, G., & Stubbs, J. (2005). A review of medication administration errors reported in a large psychiatric hospital in the United kingdom. *Psychiatr Serv*, 56(12), 1610-1613. doi: 10.1176/appi.ps.56.12.1610
- 13) Anderson DJ, Webster CS.(2001). A systems approach to the reduction of medication error on the hospital ward. *Journal of Advanced Nursing*, 35, 34-41.
- 14) McDowell SE, Ferner HS, Ferner RE.(2009). The pathophysiology of medication errors: How and where they arise. *British Journal of Clinical Pharmacology*.67, 605-613.

この例題論文は、クリティークのトレーニング用として、下記オリジナル論文の著者が構成・記述を全面的に書き直し和訳したものです。正式な研究内容はオリジナル論文にてご確認ください。

〈オリジナル論文〉 Higuchi A, Higami Y, Yamakawa M, Takahama M, Makimoto K. Potential underreporting of medication errors in psychiatric general hospital in Japan. *International Journal of Nursing Practice* 2015; 21 (Suppl. 2), 2-8.

