

令和 4 年度 学 位 論 文

論 文 題 目

〈邦 文〉

Medikation エラーの分析及び検証による医療
安全への貢献

〈欧 文〉

Enhanced patient safety effected by the analysis
and verification of medication errors

名城大学大学院 薬学研究科 薬学専攻 博士課程

氏 名

鈴木 亮平

本論文は、次の報告の内容を総括したものである。

1. **Ryohei Suzuki, Takamasa Sakai, Mariyo Kato, Masaaki Takahashi, Akira Inukai, Fumiko Ohtsu:** Analysis of medication and prescription background risk factors contributing to oral medication administration errors by nurses: A case-control study
Medicine, **101**, 33, e30122 (2022)
DOI: 10.1097/MD.00000000000030122.
2. **Ryohei Suzuki, Takako Uchiya, Ayumi Nakamura, Naoki Okubo, Takamasa Sakai, Masaaki Takahashi, Mariko Kaneko, Ikuko Aiba, Fumiko Ohtsu:** Analysis of factors contributing to medication errors during self-management of medication in the rehabilitation ward: a case control study
BMC Health Services Research, **22**, 292 (2022)
DOI: 10.1186/s12913-022-07679-y.
3. **Ryohei Suzuki, Takako Uchiya, Takamasa Sakai, Masaaki Takahashi, Fumiko Ohtsu:** Pharmacist's interventions in factors contributing to medication errors reduces medication errors in self-management of patients in the rehabilitation ward
Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences, **8**, 37 (2022)
DOI: 10.1186/s40780-022-00268-5.

目次

緒論.....	3
第1章 看護師管理に関連する Medikation エラー発生 の薬剤・処方要因分析.....	8
1-1 緒言.....	8
1-2 方法.....	8
1) 看護師管理の方法.....	8
2) Medikation エラー事例の記録方法.....	9
3) 調査対象及び調査期間.....	9
4) 調査項目及び調査方法.....	9
(1) 患者背景.....	10
(2) 薬剤・処方要因.....	10
5) 研究デザイン及び統計方法.....	10
6) 倫理的配慮.....	11
1-3 結果.....	11
1) 対象事例.....	11
2) 患者背景と薬剤・処方要因.....	13
3) Medikation エラー発生と有意な関連を示した薬剤・処方要因数.....	16
1-4 考察.....	16
1-5 小括.....	19
第2章 自己管理に関連する Medikation エラー発生 の薬剤・処方要因分析.....	20
2-1 緒言.....	20
2-2 方法.....	21
1) 自己管理の方法.....	21
2) Medikation エラー事例の記録方法.....	21
3) 調査対象及び調査期間.....	21
4) 調査項目及び調査方法.....	22
(1) 患者背景.....	22
(2) 薬剤・処方要因.....	22
5) 研究デザイン及び統計方法.....	23
6) 倫理的配慮.....	24
2-3 結果.....	24
1) 患者背景.....	24

2) 薬剤・処方要因	26
3) メディケーションエラー発生と有意な関連を示した薬剤・処方要因数	27
2-4 考察	28
2-5 小括	30
第 3 章 自己管理患者への薬剤師介入によるメディケーションエラー発生抑制効果の検証	31
3-1 緒言	31
3-2 方法	32
1) 対象	32
(1) 調査対象及び調査期間	32
(2) 病棟担当薬剤師の業務内容	32
(3) 自己管理の方法	32
(4) 患者背景と医療従事者の人的環境	33
2) 研究デザイン	33
3) 評価項目	33
(1) 主要評価項目及び測定方法	33
(2) 副次評価項目及び測定方法	34
4) 統計方法	35
5) 倫理的配慮	35
3-3 結果	36
1) 患者背景と医療従事者の人的環境	36
2) 評価項目の結果	38
(1) 主要評価項目	38
(2) 副次評価項目	38
3-4 考察	41
3-5 小括	44
総括	45
謝辞	46
引用文献	47
略号一覧	52

緒論

米国の医学や健康に関する問題について国家的な助言を行うことを目的として設立された米国医学研究所は、1999 年に医療事故の現状とその防止の提言をまとめ、「**To Err is Human: Building a Safer Health System**」と題した報告書を公表した¹⁾。この報告書の公表は、医療事故を防止するための新たな考え方を医療現場に導入するきっかけとなった。新たな考え方とは、「医療事故はあつてはならないもの」から「起こりうるもの」であり、主として「個人」にその責任が求められてきた考え方から、「組織全体」で責任を持ち、組織全体で医療安全へ取り組むことこそが、患者の安全確保につながるというものであった。

以後、世界各国で医療安全の取組みが進む中で、2004 年には World Health Organization (WHO) が、各加盟国や様々な分野の専門家と協力し、医療安全に関連する政策の実行を促し、医療安全を向上させることを目的に「**World Alliance for Patient Safety**」を構築した。2017 年には加盟国が取り組むべき重点的事項として「**Medication Without Harm**」を採択し、公表した。WHO は医療における回避可能な障害や死亡の主要な原因が Medikation エラーであるとし、そのコストは世界的にみると年間 420 億ドルと推定している²⁾。Medikation エラーは、患者自身や医療従事者が薬を扱っている時に、不適切な薬の使用や間違いにより患者へ危害を引き起こす、またはそれにつながる可能性のある、予防可能なあらゆる事例と定義されている³⁾。WHO は、この Medikation エラーを世界全体で 50%削減することを目標とし、取り組みにおける鍵として次図に示す「ポリファーマシー」、「ハイリスク薬の使用」、「入退院などの医療移行期」の 3 つを挙げた。さらに、「医療従事者の要因」、「薬自体の要因」、「患者や社会環境の要因」、「薬物療法のシステムと実務の要因」に特に力を入れて改善に取り組むよう各加盟国に要請した。

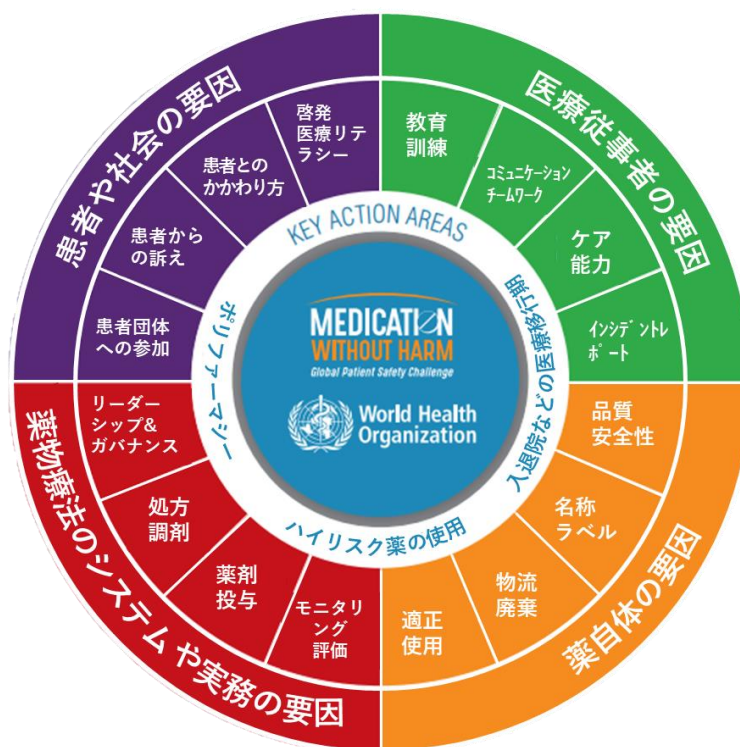


図 WHO が示す Medikation エラー削減のために取り組むべき領域

日本においては、1995 年に医療機関が質の高い医療を提供するための支援を行うことを目的に、公益財団法人日本医療機能評価機構（Japan Council for Quality Health Care: JCQHC）が設立された。いくつかの大きな医療事故を経て 2004 年に JCQHC は、医療機関で発生した医療事故やヒヤリ・ハット事例を収集、分析して情報提供を行う医療事故情報収集等事業を開始した。ここでいう医療事故とは、医療行為によって患者が死亡するあるいは患者に障害が残るなどの健康被害が引き起こされた事例を指す。また、ヒヤリ・ハット事例とは、誤った医療行為が実施される前に発見された、あるいは誤った医療行為が実施されたが、患者に健康被害が起きることはなかった事例を指す。この事業により自施設では経験したことない事例や、数年に 1 度しか起きないような事例も各医療機関で迅速に共有できるようになった。JCQHC の医療事故情報収集等事業の報告書では、2021 年度に医療機関内で発生した医療事故事例の 7% およびヒヤリ・ハ

ット事例の 34%が薬によるものと報告している⁴⁾。本論文では、前述の Medikation エラーの定義に従い、下図に示す医療事故及びヒヤリ・ハット事例の原因のうち薬に関わるものを Medikation エラーとしている。

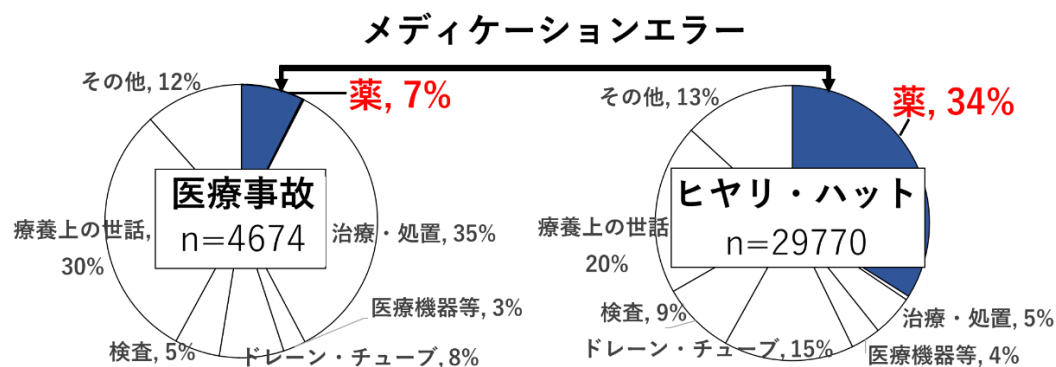


図 2021 年度の医療事故・ヒヤリ・ハットの現状（医療事故情報収集等事業報告書より⁴⁾）

病院内で発生する Medikation エラーは、処方、調剤、与薬・服用の場面のいずれでも起こり、特に与薬・服用の場面が最も発生頻度が高いことが報告されている⁵⁾。本論文では、与薬・服用の場面で発生した内服薬の Medikation エラーを対象とした。病院内における内服薬の管理は、主に看護師が管理を行う場合（以後、看護師管理）と患者自身が管理を行う場合（以後、自己管理）がある。看護師管理は、患者の状態悪化や認知機能の低下などで内服薬の自己管理ができない場合に看護師が与薬の準備及び与薬を行う管理方法である。運用方法は、処方された薬を配薬ケースに入れ、用法・用量に従い、服用点ごとに看護師が配薬ケースから薬を取り出して与薬することが多い。一方、自己管理は、高齢化社会の進展に伴い、複数の慢性疾患を患い、継続的な薬物療法が必要となる患者が増加していることから実施されている管理方法である。入院中から患者の退院後の生活を見据え、自己管理の訓練を行っており、その中では正確な内服薬の管理が求められる。運用方法は、看護師または薬剤師が自己管理可能な日数分の処

方された薬を薬袋等に入れて患者に渡し、患者自身が薬袋等に記載された用法・用量に従い、自ら服用する。病院内では、看護師管理における与薬忘れや薬剤間違い、自己管理による服用忘れや薬剤間違いなどの Medikation エラー発生の報告があとを絶たない^{4, 6)}。重篤な転機をたどった例としては、関節リウマチ治療に対するメトトレキサートの連日服用による骨髄抑制が知られている⁷⁻⁹⁾。これは、関節リウマチでは週 1 回服用するメトトレキサートを連日服用したことにより起こったもので、看護師管理、自己管理のいずれにおいても報告されている。自己管理においては、抗てんかん薬の服用忘れにより、交通事故を起こした事例などがある¹⁰⁾。内服薬の過剰与薬や過剰内服は薬の効果を強め副作用の原因となる。一方、与薬忘れや服用忘れは患者の治療を遅らせ、病態悪化や入院期間が延長する原因となる。そのため、看護師管理、自己管理の Medikation エラー発生の要因分析とその対策は必須である。

労働災害の分析で用いられるハインリッヒの法則では、1 件の重大事故の背景には 29 件の同様の軽微な事故、さらに 300 件のエラーが存在するといわれている。医療分野においても、同様の傾向があると想定される¹¹⁾。患者に健康被害を引き起こす重大な Medikation エラー発生を未然に防ぐためには、日ごろから発生する小さな Medikation エラーの情報をできるだけ早く把握し、対策を講じることが必要である。

これまでに Medikation エラー発生を抑制するためにいくつかの検討がなされてきた¹²⁻²¹⁾。先ほど示した図の WHO が示す Medikation エラー削減のために取り組むべき領域の「医療従事者の要因」、「薬自体の要因」、「患者や社会環境の要因」については種々の知見が報告されている。しかし、Medikation エラーの発生件数の減少は見られていない²²⁾。一方、「薬物療法のシステムと実務の要因」に含まれる内服する薬の数や処方回数などの薬剤・処方要因は、経験的には Medikation エラー発生と関連するのではないかとされているものの、これまで十分に検討されてこなかった。Medikation エラー発生の薬剤・処方要因を明らかにすることは、医療安全推

進の立場から、 Medikation エラー対策に大きく貢献できると考えられる。また、薬剤師がそれらの要因に対して介入を行い、 Medikation エラー発生を抑制することができれば、薬剤・処方要因への介入が薬物療法における安全性を確保する上で薬剤師が担うべき役割の 1 つとして、位置づけることができると考える。

そこで、内服薬における Medikation エラー発生の薬剤・処方要因を明らかにすると共に、その要因に薬剤師が介入することによる Medikation エラーの発生抑制効果を検証することを目的に研究を行った。

第 1 章では、看護師管理における Medikation エラー発生に関連する薬剤・処方要因を明らかにするため、ケース・コントロール研究を行った。

第 2 章では、自己管理における Medikation エラー発生に関連する薬剤・処方要因を明らかにするため、ケース・コントロール研究を行った。

第 1 章、第 2 章で明らかにした薬剤・処方要因は重複する項目が多く、いずれも薬剤師が介入することで、 Medikation エラーの発生を抑制することができると考えた。そこで、第 3 章では、実際に薬剤師が薬剤・処方要因に介入することで、自己管理の Medikation エラー発生を抑制することができるかを検証することを目的に、前後比較研究を行った。

第1章 看護師管理に関連する Medikation エラー発生 の薬剤・処方要因分析

1-1 緒言

病院内における Medikation エラーの発生場面は、看護師による与薬の場面が最も多い⁵⁾。その内容として、与薬忘れ、用法間違い、用量間違い、薬剤間違いなどが報告されている^{14, 23, 24)}。病院内で看護師管理が行われる理由は、患者の状態悪化や複数疾患の合併、認知機能の低下などで内服薬の自己管理ができないためである。看護師管理は自己管理患者に比べて、患者の重症度が高く、状態変化が起こりやすいため、患者背景が複雑になり、内服薬の種類数や服用回数が変わりやすいという特徴がある。

これまでに看護師管理による Medikation エラー発生の要因としては、循環器系薬や神経系薬¹⁵⁾、抗凝固薬¹⁶⁾、非ステロイド性抗炎症薬やメトトレキサート¹⁷⁾などが報告されている。また、内服薬の種類数が多いことと Medikation エラー発生増加との関連も報告されている²⁵⁾。さらに、看護師の経験年数が少ない場合や夜勤などの労働環境と Medikation エラー発生との関連が報告されている^{14, 18)}。しかし、薬剤・処方要因と Medikation エラー発生の関連性については十分な検討が行われていない。

Medikation エラー発生の要因を明らかにすることは、看護師管理に関連する Medikation エラー発生を未然に回避し、再発を防止することにつながり、患者の安全を確保し、医療の質を向上させる上で重要である。そこで、看護師管理に関連する Medikation エラー発生の薬剤・処方要因を明らかにすることを目的に研究を行った。

1-2 方法

1) 看護師管理の方法

看護師は処方された薬を電子カルテ、処方箋、薬袋などで確認し、用法・用量に従い1回の服用点ごとに配薬ケースに入れる。朝、昼、夕などの服用点ごとに看護師は電子

カルテや処方箋、薬袋に記載された用法・用量に従い、1 回分の薬を患者に与薬する。

2) メディケーションエラー事例の記録方法

看護師がメディケーションエラーに遭遇または発生にかかわった際には、すべてのメディケーションエラー事例についてインシデントレポートを記載している。

収集しているメディケーションエラー事例は、看護師の誤った行為が患者に実施される前に発見した事例、看護師の誤った行為を患者に実施した事例である。また、インシデントレポートには発生日、年齢、性別、事例の具体的内容、背景要因、対策を記載している。

3) 調査対象及び調査期間

調査対象は、2018 年 4 月 1 日から 2019 年 10 月 31 日の期間に独立行政法人国立病院機構東名古屋病院に入院し、内服薬を看護師管理していた全病棟の患者とした。

メディケーションエラー事例は American Society of Health-system Pharmacists (ASHP) の分類を参考に²⁶⁾、内服薬の与薬忘れ、用法間違い、用量間違い、薬剤間違いとした。同じ患者に対して 2 回以上のメディケーションエラーを起こした場合は、最初の事例のみを使用し、インシデントレポートに報告された事例を確認して抽出した。なお、与薬時の不手際事例（看護師による薬の落下や破損、患者による服用後の薬の吐き出しなど）、屯用薬による事例、処方の不備（処方忘れや間違い）・調剤過誤が原因で発生した事例、記載内容不十分の事例は調査対象から除外した。また、患者間違いは、同姓同名の影響や患者名の確認不足など薬以外の要因があるため、調査対象から除外した。

4) 調査項目及び調査方法

調査項目は、メディケーションエラー事例の患者背景と薬剤・処方要因とし、後ろ向

きにインシデントレポート、電子カルテ、処方箋などをもとに調査した。

(1) 患者背景

患者背景の調査項目は、患者の年齢、性別、主診療科、Activities of Daily Living (ADL) の指標である modified Rankin Scale (mRS)、内服経路（経口または非経口：経鼻胃管、胃瘻）とした。

(2) 薬剤・処方要因

薬剤・処方要因の調査項目は、 Medikation エラー発生日における内服薬の種類数（1日に服用する薬を1銘柄：1種類として計算）、服用回数、定型外の用法（隔日またはそれ以下の頻度の用法）の有無、当日処方・当日開始の内服薬（処方日と服用開始日が同じ内服薬）の有無、複数処方（複数の医師または、同一医師でも異なるタイミングで処方があるか、すなわち複数の処方箋に分かれているか）の有無、持参薬の使用の有無、調剤上の工夫の有無（服用点ごとの内服薬が全て1包化または1錠であるか）とした。

5) 研究デザイン及び統計方法

Medikation エラー発生の要因を分析するために、ケース・コントロール研究を行った。調査期間内に Medikation エラーが報告された Medikation エラー事例をケース事例とした。これに対応するコントロール事例は、ケース事例において Medikation エラーが確認された時点で、同じ病棟で看護師管理をしている患者から、1 ケース事例に対して 3 コントロール事例を無作為に抽出した。ケース事例を集積したものを Medikation エラー有群、コントロール事例を集積したものを Medikation エラー無群とした。

Medikation エラー有群と無群における年齢、内服薬の種類数、服用回数の比較

は、Mann-Whitney U 検定、性別、主診療科、mRS、内服経路、定型外の用法の有無、当日処方・当日開始の内服薬の有無、複数処方の有無、持参薬の使用の有無、調剤上の工夫の有無の比較は χ^2 検定を用いた。単変量解析で $p < 0.2$ を示した患者背景、薬剤・処方要因を説明変数とし、ロジスティック回帰分析を行った。なお、多変量解析を行う際、投入する説明変数の相関係数を求め、各説明変数間の相関が認められないことを確認した。

また、 Medikation エラー有群と無群の各事例において、多変量解析で Medikation エラー発生と有意な関連を示した薬剤・処方要因の合計数を求めた。その後、 Medikation エラー有群と無群における Medikation エラー発生と有意な関連を示した薬剤・処方要因数の比較を Mann-Whitney U 検定を用いて行った。なお、内服薬の種類数はポリファーマシーの観点から 5 種類以上である場合²⁷⁾、服用回数はアドヒアランスの観点から 3 回以上である場合²⁸⁾を薬剤・処方要因が有るとした。

有意水準は 5% とし、統計処理には IBM SPSS Statistics Version 27 (IBM) を使用した。

6) 倫理的配慮

本研究は独立行政法人国立病院機構東名古屋病院倫理委員会の承認 (2-17) を受けて実施した。

1-3 結果

1) 対象事例

調査期間に報告された Medikation エラーは 362 事例であった。362 事例から、与薬時の不手際事例 79 事例、処方の不備・調剤過誤が原因で発生した事例 42 事例、記載内容不十分の事例 17 事例、患者間違いの事例 13 事例、屯用薬による事例 9 事例を除外したところ、調査対象である Medikation エラー有群は 202 事例であった。ま

た、 Medikation エラー無群は 606 事例となった (Figure 1-1)。

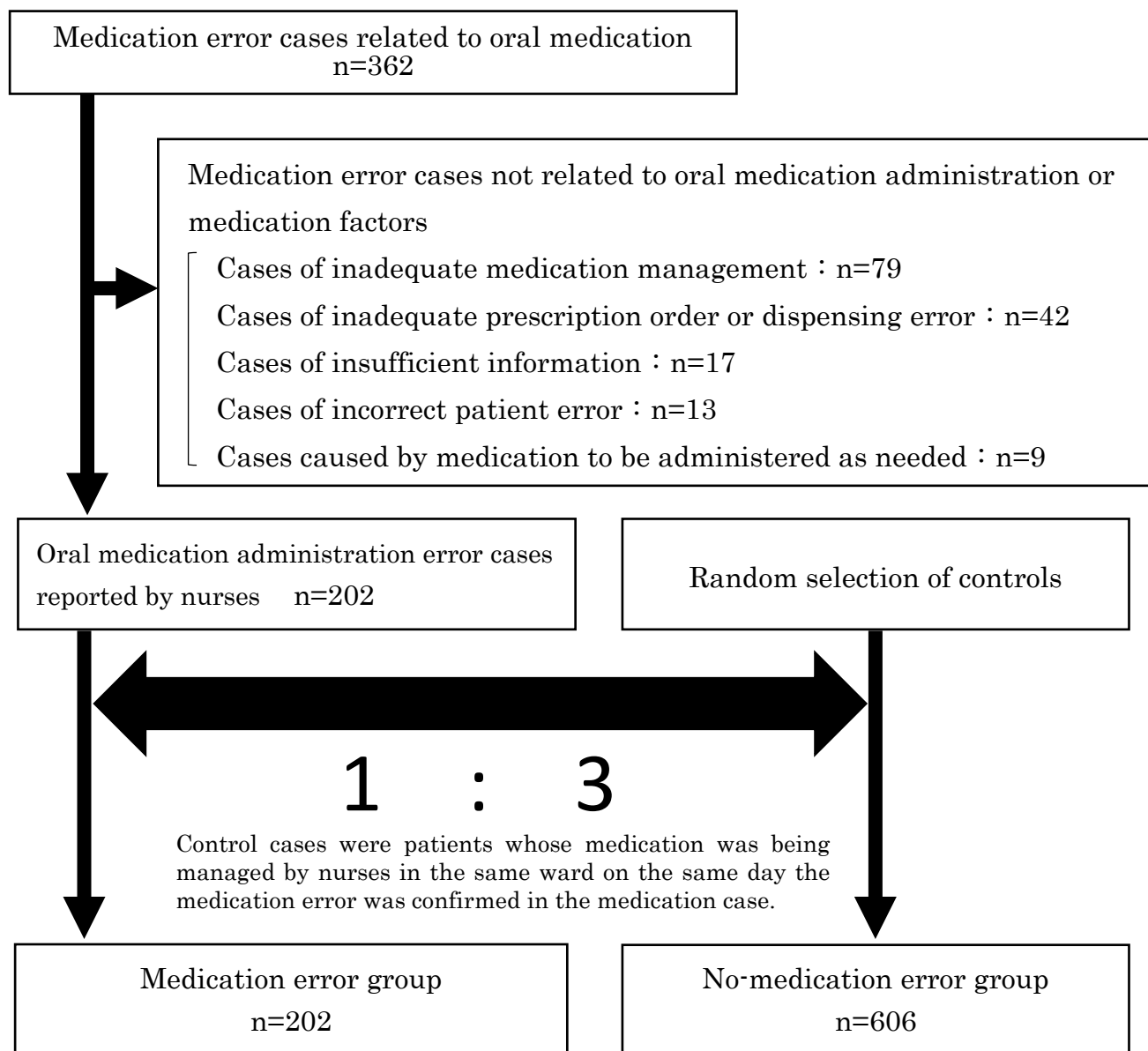


Figure 1-1 Summary of data extraction

2) 患者背景と薬剤・処方要因

Medikationエラー有群、無群の各患者背景と薬剤・処方要因を Table 1-1 に示す。 Medikationエラー有群の年齢の中央値は 78 歳、男性 112 名、女性 90 名であった。 Medikationエラー無群の年齢の中央値は 77 歳、男性は 282 名、女性は 324 名であった。主診療科は Medikationエラー有群、無群共に脳神経内科、呼吸器内科の順に多かった。 Medikationエラー有群における内服薬の種類数の中央値は 7 種類、無群は 6 種類、 Medikationエラー有群における服用回数の中央値は 4 回、無群は 3 回であり、共に Medikationエラー有群の方が多かった。

単変量解析の結果、 $p < 0.2$ を示した要因は「性別」、「mRS」、「投与経路」、「内服薬の種類数」、「服用回数」、「定型外の用法有」、「当日処方・当日開始の内服薬有」、「複数処方有」、「持参薬の使用有」、「調剤上の工夫無」であった。

Table 1-1 Patient background, medication factors

		Medication error group (n=202)		No-medication error group (n=606)		<i>p</i>
Age, median (IQR), years		78	(67-83)	77	(67-84)	0.90 ^{a)}
Sex, n (%)	Men	112	(55)	282	(47)	0.03 ^{b)}
	Women	90	(45)	324	(53)	
Primary medical department, n (%)						
	Neurology	99	(49)	288	(48)	0.71 ^{b)}
	Respiratory	29	(14)	91	(15)	0.82 ^{b)}
	Pediatrics	22	(11)	63	(10)	0.84 ^{b)}
	Neurosurgery	20	(10)	63	(10)	0.84 ^{b)}
	Orthopedic Surgery	19	(9)	64	(11)	0.64 ^{b)}
	Others	13	(6)	37	(6)	0.87 ^{b)}
mRS, n (%)	0-3: Able to walk independently	52	(26)	92	(15)	<0.01 ^{b)}
	4-5: Unable to walk independently	150	(74)	514	(85)	
Route of administration, n (%)	Oral	156	(77)	432	(71)	0.10 ^{b)}
	Not oral	46	(23)	174	(29)	
Number of medications, median (IQR)		7	(6-10)	6	(4-8)	<0.01 ^{a)}
Number of administrations per day, median (IQR)		4	(3-5)	3	(3-4)	<0.01 ^{a)}
Dosing frequency on indicated days, n (%)		8	(4)	5	(1)	<0.01 ^{b)}
Prescription and start dates were the same, n (%)		38	(19)	34	(6)	<0.01 ^{b)}
Medications from multiple prescriptions, n (%)		136	(67)	271	(45)	<0.01 ^{b)}
Continuous use of a medication received prior to admission, n (%)		74	(37)	110	(18)	<0.01 ^{b)}
Not one package or one tablet at each dosage, n (%)		189	(94)	525	(87)	<0.01 ^{b)}

IQR: Interquartile Range, mRS: modified Rankin Scale

a) Mann-Whitney U test, b) χ^2 test

多変量解析の結果を Table 1-2 に示す。多変量解析の結果、 Medikation エラーと有意な関連を示した要因は「服用回数」、「定型外の用法有」、「当日処方・当日開始の内服薬有」、「複数処方有」、「持参薬の使用有」であった。一方、「内服薬の種類数」、「調剤上の工夫無」は Medikation エラーと関連を示さなかった。なお、各患者背景、薬剤・処方要因間における相関係数は 0.6 以下であり、各要因間での相関は認められなかった。

Table 1-2 Multivariate logistic regression analysis of patient background, medication factors

		Medication error group (n=202)		No-medication error group (n=606)		Odds ratio	95%CI	p
Sex, n (%)	Men	112	(55)	282	(47)	1.4	1.0-2.0	0.06
mRS, n (%)	0-3	52	(26)	92	(15)	1.4	0.9-2.2	0.13
Route of administration, n (%)	Oral	156	(77)	432	(71)	0.9	0.6-1.4	0.74
Number of medications, median (IQR)		7	(6-10)	6	(4-8)	1.1	1.0-1.1	0.11
Number of administrations per day, median (IQR)		4	(3-5)	3	(3-4)	1.2	1.1-1.4	<0.01
Dosing frequency on indicated days, n (%)		8	(4)	5	(1)	6.3	1.9-21.0	<0.01
Prescription and start dates were the same, n (%)		38	(19)	34	(6)	2.8	1.7-4.8	<0.01
Medications from multiple prescriptions, n (%)		136	(67)	271	(45)	1.7	1.2-2.4	<0.01
Continuous use of a medication received prior to admission, n (%)		74	(37)	110	(18)	2.0	1.3-3.0	<0.01
Not one package or one tablet at each dosage, n (%)		189	(94)	525	(87)	1.0	0.5-2.0	0.97

mRS: modified Rankin Scale, IQR: Interquartile Range, CI: Confidence Interval

3) メディケーションエラー発生と有意な関連を示した薬剤・処方要因数

メディケーションエラー発生と有意な関連を示した薬剤・処方要因として、「服用回数」、「定型外の用法有」、「当日処方・当日開始の内服薬有」、「複数処方有」、「持参薬の使用有」が特定された。メディケーションエラー有群のメディケーションエラーと有意な関連を示した薬剤・処方要因数の中央値は2個、無群は1個であり、メディケーションエラー有群で有意に多かった (Table 1-3)。

Table 1-3 Number of medication factors that were statistically significantly correlated with medication errors

	Medication error group	No-medication error group	<i>p</i>
Number of medication factors, median (IQR)	2 (1-3)	1 (1-2)	<0.01 ^{a)}

IQR: Interquartile Range

a) Mann-Whitney U test

1-4 考察

本研究は看護師管理に関連するメディケーションエラー発生の薬剤・処方要因を明らかにすることを目的とした。その結果、「服用回数」、「定型外の用法有」、「当日処方・当日開始の内服薬有」、「複数処方有」、「持参薬の使用有」がメディケーションエラー発生の薬剤・処方要因であることが示された。

服用回数がメディケーションエラー発生と関連を示した。看護師管理を行う際には、服用指示の把握、薬の名称、用法・用量、投与経路などの確認事項が複数ある^{14, 29, 30)}。服用回数が増えるにつれ、看護師による各確認事項の漏れや間違いが発生する機会も増えたため、メディケーションエラー発生の要因になったと考えられる。

定型外の用法の内服薬がメディケーションエラー発生と有意な関連を示した。毎日服用する薬の与薬は日常業務に組み込まれている。しかしながら、隔日またはそれ以下の頻度など、用法が不定期の薬の与薬は、定型から逸脱しているため、看護師の確認等の

業務が抜けがちになり、 Medikation エラーが発生しやすくなると考えられる。そのため、医療従事者間で患者の最新の処方内容や用法等の情報共有を行い、 Medikation エラーを発生させないような工夫が必要である。

当日処方・当日開始の内服薬有が Medikation エラー発生に関連を示した。その理由として、患者の病態変化に伴い薬の追加や見直しなどが必要となり、処方内容が急に変更になることで、医師と看護師間や、看護師同士の情報伝達などの連携不足や処方の確認が十分にできていなかったことが理由として考えられる。これまでに当日処方・当日開始の内服薬が Medikation エラー発生の要因になることは経験的に理解されているが、実際にデータとしては示されていない。今回の調査では、当日処方・当日開始の内服薬が Medikation エラー発生の薬剤・処方要因となることを明らかにすることができた。入院患者の当日処方・当日開始の内服薬は患者の状態に合わせた緊急性がある薬のため、患者に速やかに与薬しなければならない。そのため、当日処方・当日開始の内服薬を避けることは、実際の臨床現場では困難である。 Medikation エラー発生を回避するには医療職種間のコミュニケーションの重要性も指摘されていることから¹⁹⁾、当日処方・当日開始の内服薬がある場合は特に正確な情報伝達を行うとともに、与薬前に患者の最新の処方内容を確認することが必要であると考えられる。

複数処方有が Medikation エラー発生に関連を示した。その要因として、複数診療科の受診や病態変化に伴い薬の追加や変更となり、複数の処方箋にわかれることや、用法・用量が記載された情報が電子カルテ上の異なる場所に表示されるなど、確認作業が煩雑になることが発生要因になったと考えられる。WHO の Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools では、 Medikation エラー発生の注意すべき患者背景として複数の医師からの処方があることを指摘しており³¹⁾、今回の結果は、それらを追認する結果であった。

持参薬の使用が Medikation エラー発生に関連を示した。持参薬には病院内で採

用されていない薬が含まれており、慣れない薬の場合、その薬の特徴等を十分に把握できないことが、 Medikation エラー発生 の要因になったと考えられる。医療経済上、持参薬を使用せざるを得ない場合があるため、持参薬を使用する場合には名称や用法・用量を確認し Medikation エラー発生 に十分注意する必要がある。

これまでに内服薬の種類数が多いことが Medikation エラー の要因になりうる ことが報告されている²⁵⁾。今回の結果では、内服薬の種類数は Medikation エラー と関連を示さなかった。また、調剤上の工夫無も関連を示さなかった。看護師管理では、内服する種類数が増えることや調剤上の工夫の有無に限らず、服用点ごとに与薬する薬を 与薬 ケースに入れて管理しているため Medikation エラー に与える影響が低かったと考えられる。これまでの報告では内服薬の種類数に焦点をあてているが、複数処方や当日処方・当日開始の内服薬のなどの処方背景についての検討は十分に行われていない。その点を踏まえると、内服薬の種類数のみではなく、種類数が増える際の処方背景を確認し、薬剤・処方要因を減らしていく必要があると考えられる。

Medikation エラー 有群と無群の薬剤・処方要因数を比較したところ Medikation エラー 有群の方が有意に多かった。処方の複雑さの指標として Medication Regimen Complexity Index (MRCI) が報告されており³²⁾、服用回数や定型外の用法も MRCI の項目に含まれている。しかしながら、MRCI の点数付け作業が煩雑であることや当日処方・当日開始の内服薬の有無、複数処方や持参薬の使用の有無などの薬剤・処方要因が含まれていないことを考慮すると、薬剤・処方要因数は Medikation エラー 発生 の予測に簡便に利用できる可能性がある。

研究の限界としては、研究対象に用いたのは在院日数の長い慢性期疾患の患者を中心とした 1 施設のデータのみであり、一般的な入院患者を代表するものではない可能性がある。しかしながら、Medikation エラー 事例の要因を分析することで、今まで不明確であった看護師管理における Medikation エラー 発生 の薬剤・処方要因を明ら

かにすることができた。また、これらの要因は薬剤師が介入できる要因であり、薬剤師が介入することで、 Medikation エラー発生を未然に回避し、再発を防止することに貢献できると考える。

1-5 小括

本研究では、ケース・コントロール研究を行い、看護師管理に関連する Medikation エラー発生 of 薬剤・処方要因として、「服用回数」、「定型外の用法有」、「当日処方・当日開始の内服薬有」、「複数処方有」、「持参薬の使用有」が関連していることを明らかにした。これまでに看護師管理における薬剤・処方要因の観点から Medikation エラー発生 of 要因分析を行った報告はほとんどなく、今回の調査で初めて明らかにすることができた。これらの薬剤・処方要因を見直すことで Medikation エラー発生を未然に回避し、再発を防止することにつながり、医療安全向上に貢献できると考えられる。

第2章 自己管理に関連するメディケーションエラー発生の薬剤・処方要因分析

2-1 緒言

回復期リハビリテーション病棟（以後、回りハ病棟）では、脳卒中の急性期治療や骨折、関節疾患の手術を終え、症状が安定した患者に対して、社会への復帰を目指してADLの向上や維持を目的にリハビリテーションを中心とした治療が行われる。回りハ病棟の入院患者は高齢者や複数の基礎疾患を合併する患者が多く、脳卒中の再発や再骨折の予防、基礎疾患の増悪を予防するために継続的な薬物療法が必要であり、適切な内服薬の管理が求められる。

自己管理は、高齢化社会の進展に伴い、複数の慢性疾患を患い、継続的な薬物療法が必要となる患者が増加し、退院後も患者自らが内服薬を管理する必要があることから実施されている管理方法である。自己管理は、患者の満足度、アドヒアランス、セルフケアスキルの向上に有益であることが示されており³³⁾、看護師管理よりもメディケーションエラー発生割合が低いことも報告されている³⁴⁾。さらに、自己管理は、看護師の薬の管理にかかる時間短縮につながり³⁵⁾、時間短縮によるコスト削減にもつながることが報告されている³⁶⁾。そのため、回りハ病棟の内服薬の管理において自己管理の訓練を行っている。

病院内で行われる自己管理において服用忘れや薬剤間違いなどのメディケーションエラーが報告されている³³⁾。外来患者における自己管理において、内服薬の種類数や服用回数、それらの要因から構成される処方の複雑性の指標であるMRCIとアドヒアランスとの関連性は報告されている³⁷⁻⁴¹⁾。服用忘れによる残薬は、医療費の増加につながり、医療経済上の問題になっている^{42,43)}。しかしながら、自己管理における薬剤・処方要因からのメディケーションエラー発生の要因分析は十分に行われていない。

自己管理に関連するメディケーションエラー発生の要因を明らかにすることは、メディケーションエラー発生を未然に回避し、再発を防止することにつながり、医療の質を

向上させる上で重要である。そこで、自己管理における Medikation エラー発生
の薬剤・処方要因を明らかにすることを目的に研究を行った。

2-2 方法

1) 自己管理の方法

回りハ病棟では、患者本人による自己管理が必要である患者に対して、医師、薬剤師、
看護師が内服薬の種類や服用回数、ADL の指標である Functional Independence
Measure (FIM)⁴⁴⁾、認知機能の指標である Mini-Mental State Examination (MMSE)
⁴⁵⁾を確認し、本人・家族の希望等を考慮して管理可能と判断した場合に自己管理の訓練
を実施している。自己管理を始めるにあたり、看護師や薬剤師が薬の名称、目的、用法、
用量、副作用などの情報提供や指導を行っている。また、患者が自分で薬を開封し、適
切な服用点を理解しているかの確認を実施している。自己管理中は看護師や薬剤師が、
薬袋等に入った薬を患者に渡し、患者は薬袋等に記載された用法・用量に従い、患者自
ら服用している。内服確認のため、患者には服用後の薬のパッケージを残してもらうよ
う説明している。

2) Medikation エラー事例の記録方法

患者が自己管理している期間は、看護師が服用点ごとに、処方された薬の用法・用量
に従い、内服できているかを服用後のパッケージを見て確認している。Medikation
エラーが発生した場合は、その Medikation エラー事例の内容を電子カルテ内の
看護記録に必ず記載している。

3) 調査対象及び調査期間

調査対象は、2018 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の期間に、回りハ病棟で 1 日分
以上の内服薬を自己管理していた患者とした。自己管理の Medikation エラー事例

は ASHP の分類を参考に²⁶⁾、内服薬の服用忘れ、用法間違い、用量間違い、薬剤間違いとし、調査期間に自己管理を行っている患者の電子カルテ内の看護記録をすべて確認して抽出した。

4) 調査項目及び調査方法

調査項目は患者背景と薬剤・処方要因とした。患者背景は Medikation エラーを起こした患者の背景を調査した。薬剤・処方要因は個々の患者が起こした Medikation エラーを 1 件ずつの Medikation エラー事例として、その事例の薬剤・処方要因を、後ろ向きに電子カルテと処方箋などをもとに調査した。

(1) 患者背景

患者背景の調査項目は、患者の年齢、性別、主診療科、自己管理日数、在院日数、認知機能の指標である MMSE、ADL の指標である FIM の日常生活の認知機能関連 5 項目の合計点である FIM-Cognition (FIM-C)、運動関連 13 項目の合計点である FIM-Motor (FIM-M) とした。

(2) 薬剤・処方要因

薬剤・処方要因の調査項目は、Medikation エラー発生日における内服薬の種類数 (1 日に服用する薬を 1 銘柄 : 1 種類として計算)、服用回数、定型外の用法 (隔日またはそれ以下の頻度の用法) の有無、当日処方・当日開始の内服薬 (処方日と処方開始日が同じ内服薬) の有無、複数処方 (複数の医師または同一医師でも異なるタイミングの処方があるか、すなわち複数の処方箋に分かれているか) の有無、持参薬の使用の有無、調剤上の工夫の有無 (服用点ごとの内服薬が全て 1 包化または 1 錠であるか) とした。

5) 研究デザイン及び統計方法

Medikation エラー発生 の要因を分析するために、ケース・コントロール研究を行った。一人の患者が複数の Medikation エラーを起こすことがあるため、患者背景と薬剤・処方要因の分析は分けて行った。患者背景の分析では、調査期間に Medikation エラーを起こした患者群と Medikation エラーを起こさなかった患者群を比較した。年齢、自己管理日数、在院日数、MMSE、FIM-C、FIM-M の比較には、Mann-Whitney の U 検定、性別、主診療科の比較は χ^2 検定を用いた。

一方、薬剤・処方要因の分析では、期間内の自己管理中に個々の患者が起こした Medikation エラー事例を 1 ケース事例とし、対応するコントロール事例は、 Medikation エラー事例が確認された時点で同じ回りハ病棟で自己管理をしており、 Medikation エラーを起こしていない患者から、1 ケース事例に対して 1 コントロール事例を無作為に抽出した。一人の患者が複数の Medikation エラーを起こした場合はそれぞれのケース事例に対してコントロール事例を設けた。ケース事例を集積したものを Medikation エラー有群、コントロール事例を集積したものを Medikation エラー無群とした。 Medikation エラー有群と無群における内服薬の種類数、服用回数の比較は Mann-Whitney の U 検定、定型外の用法の有無、当日処方・当日開始の内服薬の有無、持参薬の使用の有無、調剤上の工夫の有無の比較は χ^2 検定を用いた。次に、単変量解析で $p < 0.2$ を示した薬剤・処方要因を説明変数とし、ロジスティック回帰分析を行った。なお、多変量解析を行う際、投入する説明変数の相関係数を求め、各説明変数間の相関が認められないことを確認した。

また、 Medikation エラー有群と無群の各事例において、多変量解析で Medikation エラー発生と有意な関連を示した薬剤・処方要因の合計数を求めた。その後、 Medikation エラー有群と無群における Medikation エラー発生と有意な関連を示した薬剤・処方要因数の比較を Mann-Whitney U 検定を用いて行った。なお、

内服薬の種類数はポリファーマシーの観点から 5 種類以上である場合²⁷⁾、服用回数はアドヒアランスの観点から 3 回以上である場合²⁸⁾を薬剤・処方要因が有るとした。

有意水準は 5 %とし、統計処理には IBM SPSS Statistics Version 27 (IBM) を使用した。

6) 倫理的配慮

本研究は独立行政法人国立病院機構東名古屋病院倫理委員会の承認(2-17)を受けて実施した。

2-3 結果

1) 患者背景

調査対象の自己管理患者は 348 名であり、 Medikation エラーを起こした患者群は 154 名、起こしていない患者群は 194 名であった。各群の患者背景を Table 2-1 に示す。 Medikation エラーを起こした患者群の年齢の中央値は 76 歳、男性 79 名、女性 75 名、起こしていない患者群の年齢の中央値は 75 歳、男性 84 名、女性 110 名であった。 Medikation エラーを起こした患者群と起こしていない患者群の患者背景を比較したところ、年齢や性別、MMSE、FIM-C、FIM-M には有意な差は見られなかった。一方、在院日数、自己管理日数は Medikation エラーを起こした患者群の方が有意に長かった。

Table 2-1 Patient background

		Patients who made a medication error (n = 154)		Patients who did not make a medication error (n = 194)		<i>p</i>
Age, median (IQR), years		76	(65-82)	75	(65-82)	0.65 ^{a)}
Sex, n (%)	Men	79	(51)	84	(43)	0.14 ^{b)}
	Women	75	(49)	110	(57)	
Length of hospital stay, median (IQR), day		48	(34-71)	42	(24-57)	0.01 ^{a)}
Length of self-administration of medication, median (IQR), day		34	(24-57)	27	(15-44)	<0.01 ^{a)}
Primary medical department, n (%)						
Neurology		65	(42)	79	(41)	0.78 ^{b)}
Orthopedic Surgery		60	(39)	81	(42)	0.60 ^{b)}
Neurosurgery		29	(19)	34	(18)	0.75 ^{b)}
MMSE, median, (IQR), score		28	(25-29)	27	(25-29)	0.38 ^{a)}
Unknown, n (%)		18	(12)	44	(23)	
FIM, median, (IQR), score						
FIM-M	Admission	61	(52-70)	64	(52-72)	0.37 ^{a)}
	Discharge	83	(76-87)	83	(77-87)	0.37 ^{a)}
FIM-C	Admission	31	(28-34)	31	(28-34)	0.40 ^{a)}
	Discharge	34	(31-35)	34	(31-35)	0.61 ^{a)}

IQR: Interquartile Range, MMSE: Mini-Mental State Examination, FIM-M: Functional Independence Measure-Motor, FIM-C: Functional Independence Measure-Cognition

a) Mann-Whitney U test, b) χ^2 test

2) 薬剤・処方要因

Medikation エラー有群は 374 事例、無群は 374 事例であり、その薬剤・処方要因を Table 2-2 に示す。 Medikation エラー有群における内服薬の種類数の中央値は 6 種類、服用回数の中央値は 3 回であった。 Medikation エラー無群では内服薬の種類数の中央値は 5 種類、服用回数の中央値は 2 回であった。単変量解析の結果、 $p < 0.2$ を示した薬剤・処方要因は「内服薬の種類数」、「服用回数」、「定型外の用法有」、「複数処方有」、「調剤上の工夫無」であった。

Table 2-2 Medication factors

	Medication error group (n=374)		No-medication error group (n=374)		<i>p</i>
Number of medications, median (IQR)	6	(4-8)	5	(3-7)	<0.01 ^{a)}
Number of administrations per day, median (IQR)	3	(2-4)	2	(1-3)	<0.01 ^{a)}
Dosing frequency on indicated days, n (%)	22	(6)	8	(2)	<0.01 ^{b)}
Prescription and start date are same, n (%)	10	(3)	14	(4)	0.41 ^{b)}
Medication from multiple prescription, n (%)	194	(52)	124	(33)	<0.01 ^{b)}
Continuous use of medication received prior to admission, n (%)	62	(17)	63	(17)	0.92 ^{b)}
Not one package or one tablet at each dosage, n (%)	287	(77)	250	(67)	<0.01 ^{b)}

IQR: Interquartile Range

a) Mann-Whitney U test, b) χ^2 test

薬剤・処方要因の多変量解析の結果を Table 2-3 に示す。多変量解析の結果、有意な関連を示した薬剤・処方要因は、「内服薬の種類数」、「服用回数」、「定型外の用法有」、「複数処方有」であった。一方、「調剤上の工夫無」は Medikation エラーと関連を示さなかった。なお、各薬剤・処方要因間における相関係数は 0.6 以下であり、各要因間での相関は認められなかった。

Table 2-3 Multivariate logistic regression analysis of medication factors

	Medication error group (n=374)		No-medication error group (n=374)		Odds Ratio	95%CI	<i>p</i>
Number of medications, median (IQR)	6	(4-8)	5	(3-7)	1.1	1.0-1.2	0.01
Number of administrations per day, median (IQR)	3	(2-4)	2	(1-3)	1.1	1.0-1.3	0.04
Dosing frequency on indicated days, n (%)	22	(6)	8	(2)	2.6	1.1-6.2	0.03
Medication from multiple prescriptions, n (%)	194	(52)	124	(33)	1.8	1.3-2.5	<0.01
Not one package or one tablet at each dosage, n (%)	287	(77)	250	(67)	0.7	0.5-1.1	0.13

IQR: Interquartile Range, CI: Confidence Interval

3) メディケーションエラー発生と有意な関連を示した薬剤・処方要因数

メディケーションエラー発生と有意な関連を示した薬剤・処方要因として、「内服薬の種類数」、「服用回数」、「定型外の用法有」、「複数処方有」が特定された。メディケーションエラー有群のメディケーションエラーと有意な関連を示した薬剤・処方要因数の中央値は2個、無群は1個であり、メディケーションエラー有群で有意に多かった (Table 2-4)。

Table 2-4 Number of medication factors that were statistically significantly correlated with medication errors

	Medication error group	No-medication error group	<i>p</i>
Number of medication factors, median (IQR)	2 (1-3)	1 (0-2)	<0.01 ^{a)}

IQR: Interquartile Range

a) Mann-Whitney U test

2-4 考察

本研究は、自己管理に関連する Medikation エラー発生 の薬剤・処方要因を明らかにすることを目的とした。その結果、「内服薬の種類数」、「服用回数」、「定型外の用法有」、「複数処方有」が Medikation エラー発生 と関連があること示された。

今回の調査において患者背景の年齢や性別、認知機能や運動機能に差がなかった。在院日数や自己管理日数には差が見られたが、それらが長いことは当然、服用する累計回数が増え、Medikation エラーを起こす機会も多くなると考えられる。このことから、Medikation エラー発生には患者背景よりも薬剤・処方要因の影響の方が大きいと考えられる。

Medikation エラー有群の内服薬の種類数の中央値は 6 種類であり、これまでの報告と同様に内服薬の種類数が 6 種類以上であり、Medikation エラー発生 と有意な関連がみられた^{40, 41)}。内服薬の種類数が増え、内服薬の把握がしにくくなることや、管理が煩雑になることが Medikation エラー発生 の要因になったと考えられる。また、Medikation エラー有群の服用回数の中央値は 3 回と無群に比べ有意に多かった。1 日の服用回数が 3 回以上の場合、服用回数が 1 回に比べてアドヒアランスが低下することが報告されており²⁸⁾、今回の結果は、それらを追認する結果となった。服用回数が増えると服用忘れや用法間違いなどの Medikation エラー発生 の機会も増えると考えられる。高齢者は複数の疾患に罹患していることが多いため、多剤併用に陥りやすく⁴⁶⁾、内服薬の種類数や服用回数増加につながる。そのため退院後の生活背景を考慮し、服用回数を減らすことや症状・検査値等の改善に伴って中止可能な内服薬を服用している場合は、中止を行い内服薬の種類数を削減する必要があると考えられる。

定型外の用法の内服薬がある場合が Medikation エラー発生 と関連を示した。これまでの報告では、週 1 回服用する内服薬の方が毎日服用する内服薬に比べてアドヒアランスが高かったと報告されている^{47, 48)}。しかし、アドヒアランスの確認方法は、いず

れも患者への問診や対象薬が処方された日数に対して実際に服用した日数の比での調査であり^{47, 48)}、指定された服用日に服用できていたかの確認ができていない。そのため、実際には服用忘れや用法間違いが発生していた可能性が考えられる。今回の研究では服用確認を看護師が服用点ごとに行っており、服用忘れや用法間違いが明確となり、定型外の用法の内服薬が Medikation エラー発生要因として明らかになった。今回の対象患者は日常的に複数の内服薬を服用しており、その中に週 1 回服用する内服薬や隔日の内服薬が実際に含まれる。そのため、それらの服用方法に対する注意や意識が低下し、Medikation エラー発生の要因になった可能性がある。

複数処方有が Medikation エラー発生と関連を示した。入院中の病態の変化に伴い、主治医をはじめ複数の医師から途中で薬が追加され、1 回の服用点での処方構成が複数になり、管理が複雑になることが要因と考えられる。

一方、調剤上の工夫無は Medikation エラー発生と関連を示さなかった。今回対象となった患者は、医療従事者が自己管理可能と判断し、認知機能低下も見られず、自分の内服している薬を把握していたため、調剤上の工夫の有無が Medikation エラー発生に影響しなかったと考えられる。

Medikation エラー有群の薬剤・処方要因数が無群に比べ有意に多かった。処方の複雑さを示す指標として MRCI が報告されているが³²⁾、MRCI の点数付け作業が煩雑であることや複数処方の有無が MRCI の項目に含まれていないことを考慮すると、Medikation エラーと有意な関連を示した薬剤・処方要因数は Medikation エラー発生の予測に簡便に利用できる可能性がある。

研究の限界として、今回の調査は看護師の記録をもとに調査しており、Medikation エラーの記載漏れや間違いが Medikation エラーの過少報告につながった可能性がある。また、患者の薬に対する知識や理解度を評価できていない。しかしながら、入退院時 FIM-C や MMSE に差が見られなかったことより認知力の差の影響は少ない

と考えられる。今回の調査で明らかになった薬剤・処方要因は、薬剤師が介入することで改善可能な要因であり、薬剤師が要因に介入することで Medikation エラー発生を抑制できると考えられる。今回の調査対象は回りハ病棟の患者のみであり、すべての疾患の患者背景を反映できていない可能性がある。そのため、疾患に関係なく調査を行うことが今後必要と考えられる。Medikation エラーを起こした患者群の方が在院日数や自己管理日数が長かった。そのため、Medikation エラー発生の機会が増え Medikation エラー発生につながったと考えられるが、在院日数や自己管理日数は要因として考慮できていないのが研究の限界である。しかしながら、これまで示されていなかった Medikation エラー発生の薬剤・処方要因を明らかにできたことは、今後の Medikation エラー対策に貢献できると考えられる。

2-5 小括

本研究では、ケース・コントロール研究を行い、自己管理に関連する Medikation エラー発生の薬剤・処方要因として、「内服薬の種類数」、「服用回数」、「定型外の用法有」、「複数処方有」が関連していることを明らかにした。高齢化の進展に伴い、慢性期疾患を患い、自己管理による継続的な薬物療法を必要とする患者が増加しており、自己管理における安全性を確保することが求められている。これまでに、薬剤・処方要因の観点から Medikation エラーを分析した報告はなく、今回の調査で自己管理の Medikation エラー発生の薬剤・処方要因を明らかにすることができた。そのため、薬剤師がこれらの要因を改善することで、自己管理の Medikation エラー発生を未然に回避し、再発を防止することにつながり、自己管理における医療安全向上に貢献できると考えられる。

第 3 章 自己管理患者への薬剤師介入による Medikation エラー発生抑制効果の検証

3-1 緒言

第 1 章では、全病棟の看護師管理における Medikation エラー発生の要因を、第 2 章では、回復期リハビリテーション病棟（以後、回リハ病棟）の自己管理患者における Medikation エラー発生の要因を明らかにするため、ケース・コントロール研究を行った。その結果、看護師管理、自己管理ともに、「服用回数」、「定型外の用法有」、「複数処方有」が Medikation エラー発生の薬剤・処方要因であることが示された。また、自己管理に特有な薬剤・処方要因として「内服薬の種類数」が示され、従来から言われていた患者の認知機能や運動機能との関連は少ないことが明らかになった。

薬剤師の病棟で行っている日常業務が評価され、2012 年 4 月の診療報酬改定で病棟業務実施加算が新設された。病棟業務を通して、薬剤師が Medikation エラー発生の抑制に貢献することが期待されている。これまでに、Medikation エラー発生と投与量の変更されやすい薬や休薬が必要な薬との関連性が報告されている^{12, 13)}。自己管理においては内服薬の種類数や服用回数が多いことや、それらの要因から構成される処方の複雑性の指標である MRCI の点数が高いこととアドヒアランス低下との関連性が報告されている³⁷⁻⁴¹⁾。一方、薬剤師の介入効果については、薬剤師が医師の処方した薬の投与量や期間、相互作用と患者背景を確認して、変更が必要な場合は薬剤師が介入することで、処方時の Medikation エラー発生の抑制に貢献した報告⁴⁹⁾や薬剤師の服薬指導によるアドヒアランス向上の報告^{50, 51)}、薬剤師が薬物療法を確認し、服用回数を減らすなど服薬管理の簡便化を図ることにより、MRCI の点数を低減できた例が報告されている⁵²⁾。しかし、薬剤師が薬剤・処方要因に介入することで、自己管理の Medikation エラー発生を抑制させることができるかについての報告は見られない。そこで今回、薬剤師が薬剤・処方要因に介入することで、自己管理の Medikation

エラー発生を抑制することができるかを明らかにすることを目的に研究を行った。

3-2 方法

1) 対象

(1) 調査対象及び調査期間

調査対象は、2019年4月1日から2021年3月31日の期間に東名古屋病院回りハ病棟（60床）で1日分以上の内服薬の自己管理をしていた患者を対象とした。

(2) 病棟担当薬剤師の業務内容

回りハ病棟では、2019年4月から2020年3月の1年間（以後、薬剤師一人期間）は、経験年数3年の病棟担当薬剤師Aが1名で担当していた。2020年4月から2021年3月の1年間（以後、薬剤師二人期間）は経験年数4年の病棟担当薬剤師Aと経験年数7年の病棟担当薬剤師Bが回りハ病棟の病床を半分に分けて2名で担当していた。薬剤師は、全入院患者の薬物療法及び患者の状態を定期的に確認し、服薬指導や各種ガイドラインを参考の上、治療効果や副作用、相互作用、腎機能・肝機能の観点からの評価を行い、患者や家族の意向、服用状況を踏まえたうえで、介入の必要な患者については、病棟担当薬剤師から医師へ処方提案し、処方内容の変更を行うなど、いわゆる薬剤管理指導業務を行っている。

(3) 自己管理の方法

回りハ病棟では、患者本人による自己管理が必要である患者に対して、医師、薬剤師、看護師が内服薬の種類や服用回数、FIM、MMSEを確認し、本人・家族の希望等を考慮して管理可能と判断した場合に自己管理の訓練を実施している。自己管理を始めるにあたり、薬剤師や看護師が薬の名称、目的、用法、用量、副作用などの情報提供や指導を行っている。また、患者が自分で薬を開封し、適切な服用点を理解しているかの確認を実施している。自己管理中は看護師または薬剤師が、薬袋等に入った薬を患者に渡し、

患者は薬袋等に記載された用法・用量に従い自ら服用する。内服確認のため、患者には服薬後の薬のパッケージを残してもらうよう説明している。なお、調査期間において自己管理を行う基準の変更はなかった。

(4) 患者背景と医療従事者の人的環境

患者背景として年齢、性別、主診療科、入院時の自己管理方法、自己管理日数、在院日数、認知機能の指標である MMSE、FIM-C、運動機能の指標である FIM-M を電子カルテから調査した。

また、調査期間における医療従事者の人的環境要因として、回りハ病棟における担当医師数、看護師の病棟配置の体制、薬剤師が行う薬剤管理指導件数を調査した。

2) 研究デザイン

薬剤師の介入の有無による Medikation Error 発生率の抑制効果を検証するには本来であれば、無作為化比較試験で薬剤師の介入する群と介入しない群で比較する必要がある。しかし、薬剤師が介入しない群を設けることは実臨床においては倫理的に不可能である。薬剤師二人期間は、薬剤師一人期間より、病棟担当薬剤師が増えることで、患者への指導件数や処方への介入が当然増加している。これは薬剤師による介入に量的な差がある環境とみなすことができる。そこで、薬剤師一人期間と薬剤師二人期間で Medikation Error 発生率を比較する前後比較デザインとした。

3) 評価項目

(1) 主要評価項目及び測定方法

主要評価項目は自己管理患者の Medikation Error 発生率とした。回りハ病棟では、患者が内服薬を自己管理している期間は、看護師が服用点ごとに、処方された薬の用法・用量に従い内服できているかを服用後のパッケージを見て確認している。メディ

ケーションエラーが発生した場合は、その Medikation エラー事例の内容を電子カルテ内の看護記録に必ず記載している。対象とする自己管理の Medikation エラーは ASHP の分類を参考に²⁶⁾、内服薬の服用忘れ、用法間違い、用量間違い、薬剤間違いとし、調査期間に自己管理を行っている患者の電子カルテ内の看護記録をすべて確認し、抽出した。その後、薬剤師一人期間と薬剤師二人期間の Medikation エラー発生率を求め比較した。Medikation エラー発生率は、分母を調査期間における自己管理の患者数、分子を 1 件以上の Medikation エラーを起こした患者数として求めた。

(2) 副次評価項目及び測定方法

副次評価項目は薬剤師が、患者が服用している内服薬の薬剤・処方要因に対して Medikation エラー発生前に介入した率（介入率）とその内容とした。Medikation エラー発生後の薬剤師の介入は除外した。

① 薬剤師の薬剤・処方要因に対する介入率

薬剤師が自己管理患者の薬剤・処方要因に介入した記録は、薬剤師記録から抽出した。今回対象とした介入は、看護師管理、自己管理の両方で Medikation エラー発生と有意な関連が認められた薬剤・処方要因の 3 項目と自己管理のみで有意な関連が認められた 1 項目の合計 4 項目への介入とした。具体的には、薬剤師が医師に処方変更の提案や薬剤師による再調剤の提案を行い、その結果、内服薬の種類数を減らした場合、服用回数を減らした場合、定型外の用法を解消した場合、複数処方を解消した場合とした。なお、定型外の用法を解消した場合とは、具体的には隔日またはそれ以下の頻度の用法を定型の用法に変更するあるいは該当する内服薬を中止することであり、複数処方を解消した場合とは、具体的には複数処方がある場合に一包化などの再調剤や薬袋をまとめるなどを行い、1 処方の時と同様な調剤を実施することである。その後、薬剤師一人期

間と薬剤師二人期間の薬剤師の薬剤・処方要因に対する介入率を求めた。薬剤師の薬剤・処方要因に対する介入率は分母を調査期間における自己管理の患者数、分子を薬剤師が4項目のうち1項目以上に介入を行った患者数として求めた。なお、今回は、薬剤師が薬剤・処方要因に対して介入したことについて注目した検討であるため、今回対象とした薬剤・処方要因以外に何らかの介入をした場合や薬学的知見に基づく指導を行った場合も薬剤・処方要因に対する介入の無かった患者として集計した。

② 薬剤・処方要因に対する介入内容と介入件数

薬剤師一人期間と薬剤師二人期間の各期間で薬剤師による薬剤・処方要因に対する介入の有無及び介入内容を、 Medikation エラーを起こした患者と Medikation エラーを起こしていない患者にわけて件数を調査した。

4) 統計方法

薬剤師一人期間と薬剤師二人期間の各期間において、患者背景である年齢や入院日数、入院時の自己管理方法、自己管理日数、MMSE、FIM-C、FIM-M の比較には、Mann-Whitney の U 検定を用いた。また、性別や主診療科の比較には χ^2 検定を用いた。主要評価項目の Medikation エラー発生率の比較は χ^2 検定を用いた。有意水準は 5% とし、統計処理には IBM SPSS Statistics Version 27 (IBM) を使用した。

5) 倫理的配慮

本研究は独立行政法人国立病院機構東名古屋病院倫理委員会の承認（4-7）を受けて実施した。

3-3 結果

1) 患者背景と医療従事者の人的環境

薬剤師一人期間の入院患者数は 461 名で、そのうち自己管理患者は 173 名であった。

薬剤師二人期間の入院患者数は 438 名で、そのうち自己管理患者は 180 名であった。

各期間における自己管理患者の患者背景を Table 3-1 に示す。各期間の患者背景を比較したところ、患者の年齢や性別、入院時の自己管理方法、自己管理日数、入退院時の FIM-M や FIM-C には差が見られなかった。一方、脳神経外科の入院患者数、MMSE で差が見られた。

薬剤師一人期間における主担当医数は 8 名、薬剤師二人期間における主担当医数は 10 名であった。また、看護師の病棟配置は、薬剤師一人期間、薬剤師二人期間共に変わらず、入院患者 13 名に対して 1 名の看護職員が配置されていた。薬剤師一人期間の月平均の薬剤管理指導件数は 89 件、薬剤師二人期間の月平均の薬剤管理指導件数は 231 件であり、その内訳としては薬剤師 A が 117 件、薬剤師 B が 114 件であった。

Table 3-1 Patient background and environment of healthcare professionals

		One-pharmacist period		Two-pharmacist period		<i>p</i>
Patient background		n=173		n=180		
Age, median (IQR), years		75	(66-82)	74	(64-82)	0.733 ^{a)}
Sex, n (%)	Men	87	(50)	90	(50)	0.957 ^{b)}
	Women	86	(50)	90	(50)	
Length of hospital stay, median (IQR), day		44	(29-64)	42	(29-63)	0.998 ^{a)}
Methods of medication management on admission						
Self-management from admission, n (%)		39	(23)	51	(28)	0.212 ^{b)}
Nurse-management from admission, n (%)		134	(77)	129	(72)	
Length of self-management of medication, median (IQR), day		27	(16-42)	28	(17-42)	0.558 ^{a)}
Primary medical department, n (%)						
Neurology		75	(43)	90	(50)	0.211 ^{b)}
Orthopedic Surgery		67	(39)	73	(41)	0.726 ^{b)}
Neurosurgery		31	(18)	17	(9)	0.020 ^{b)}
MMSE, median, (IQR), score		27	(25-29)	28	(26-30)	0.041 ^{a)}
Unknown, n (%)		27	(16)	23	(13)	
FIM, median, (IQR), score						
FIM-M	Admission	61	(51-71)	61	(52-75)	0.383 ^{a)}
	Discharge	83	(77-87)	84	(79-88)	0.383 ^{a)}
FIM-C	Admission	31	(28-34)	32	(29-35)	0.101 ^{a)}
	Discharge	34	(31-35)	34	(32-35)	0.120 ^{a)}
Environment of healthcare professionals						
Number of physicians, n		8		10		
Nurse staffing structure (Patients: Nurse)		13:1		13:1		
Number of medication counseling and instructions per month, n		89		231		

IQR: Interquartile Range, MMSE: Mini-Mental State Examination, FIM-M: Functional Independence Measure-Motor, FIM-C: Functional Independence Measure-Cognition

a) Mann-Whitney U test, b) χ^2 test

2) 評価項目の結果

(1) 主要評価項目

薬剤師一人期間の Medikation エラー発生率は 41% (71/173 名)、薬剤師二人期間の Medikation エラー発生率は 28% (51/180 名) であり、Medikation エラーの発生リスクは 31% 減少した。(相対リスク 0.690, 95% Confidential Interval [CI] 0.515-0.925, $p = 0.012$) (Figure 3-1)。

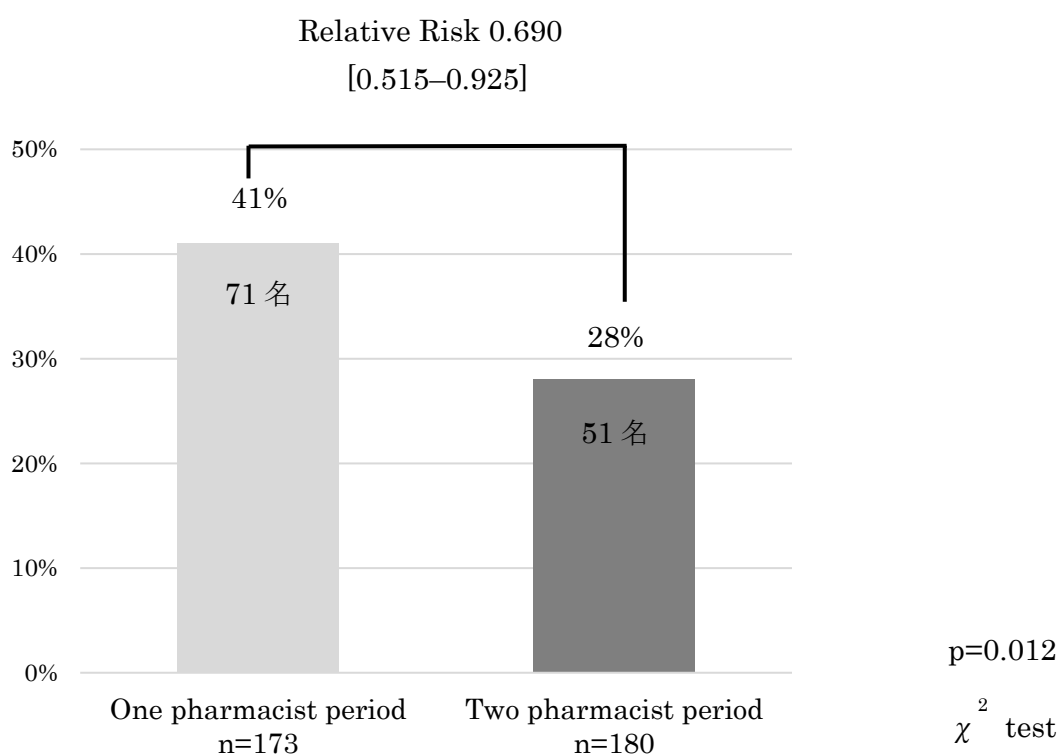


Figure 3-1 Proportion of medication error occurrences

(2) 副次評価項目

① 薬剤師の薬剤・処方要因に対する介入率

薬剤師一人期間での薬剤・処方要因に対する介入率が 13% (22/173 名) であったのに対し、薬剤師二人期間での薬剤・処方要因に対する介入率は 22% (40/180 名) と増加した。なお、薬剤師二人期間の薬剤師が介入した患者 40 名のうち薬剤師 A が 19 名、薬剤師 B が 21 名に対して介入していた。薬剤師一人期間では、薬剤師が薬剤・処方要

因に介入したにも関わらず Medikation エラーを起こした患者が 9 名 (5%) で、 Medikation エラーを起こさなかった、すなわち回避できた患者が 13 名 (8%) であった。薬剤師二人期間では、薬剤師が薬剤・処方要因に介入したにもかかわらず Medikation エラーを起こした患者が 11 名 (6%) であり、一方、 Medikation エラーを回避できた患者は 29 名 (16%) と大きく増加した。薬剤師一人期間では、薬剤・処方要因に対して介入がなく Medikation エラーを起こした患者が 62 名 (36%) であるのに対し、薬剤師二人期間では 40 名 (22%) と薬剤師一人期間より減少した (Table 3-2)。

Table 3-2 Proportion of pharmacist's interventions in medication factors

	One-pharmacist period n=173			Two-pharmacist period n=180		
	Total	Patient who made a medication error	Patient who did not make a medication error	Total	Patient who made a medication error	Patient who did not make a medication error
Patients for whom the pharmacist intervened prior to medication error in the patient's medication factor*, n (%)	22 (13%)	9 (5%)	13 (8%)	40 (22%)	11 (6%)	29 (16%)
Patients for whom the pharmacist did not intervene in the patient's medication factors, n (%)	151 (87%)	62 (36%)	89 (51%)	140 (78%)	40 (22%)	100 (56%)

* Patients for whom the pharmacist intervened in at least one of the four medication factors.

② 薬剤師の薬剤・処方要因に対する介入内容

薬剤師の薬剤・処方要因に対する介入内容について、各期間の薬剤師による介入内容の内訳を、 Medikation エラーを起こした患者と起こしていない患者に分けて Table 3-3 に示した。特に、薬剤師が介入し、服用回数を減らした場合、薬剤師一人期間において 6 名中 3 名しか Medikation エラー発生を回避できていないのに対し、

薬剤師二人期間では、23 名中 19 名が Medikation エラー発生を回避できていた。
 また、複数処方を解消した場合は、薬剤師一人期間では、全く介入できていなかった
 が、薬剤師二人期間においては、3 名に介入し、2 名で Medikation エラー発生を
 回避できていた。

Table 3-3 Details of pharmacist's intervention in the medication factors

	One-pharmacist period n=173			Two-pharmacists period n=180		
	Total	Patient who made a medication error	Patient who did not make a medication error	Total	Patient who made a medication error	Patient who did not make a medication error
Patients who were intervened to reduce the number of medications, n	21	8	13	28	8	20
Patients who were intervened to reduce the number of administrations per day, n	6	3	3	23	4	19
Patients who were intervened to resolve the dosing frequency on indicated days, n	0	0	0	0	0	0
Patients who were intervened to resolve the medication from multiple prescriptions, n	0	0	0	3	1	2

3-4 考察

今回、薬剤師の薬剤・処方要因への介入が、自己管理患者の Medikation エラー発生を抑制することができるかについて検討した。薬剤師一人期間と薬剤師二人期間の患者背景では、年齢や性別、自己管理日数、FIM-M、FIM-C では差が見られなかった。一方、MMSE では各期間で 27 点、28 点と統計上の差が見られたが、MMSE における認知症のカットオフ値は 23 点とされ⁵³⁾、各期間の患者の中央値はカットオフ値を越えていた。また、認知機能について MMSE と FIM-C は相関することが報告されており⁵⁴⁾、FIM-C は有意な差が認められなかったことより、両群の認知力に臨床的な差はないと考えられる。したがって、両期間の患者背景には大きな差はないと考えられる。担当医師数が薬剤師二人期間で増え、脳神経外科の患者数が少なかったのは脳神経外科の担当医師が一時的に不在で患者を受け入れていない期間があり、一時的に神経内科医が主治医を務めたためであった。また、看護師の病棟配置の体制は変わっておらず、これらの医療従事者の環境が Medikation エラー発生に与える影響は低いと考えられる。薬剤管理指導件数は、薬剤師一人期間に比べて薬剤師二人期間で、約 3 倍に増加していた。このように薬剤管理指導件数が増加したのは、病棟を担当する薬剤師が二人となり、薬剤師一人あたりの担当患者数が減り、患者背景や薬物療法の把握がしやすくなり、結果として、患者一人ひとりにかける時間が増加するなど、二人になったことが相乗的に影響したと推測できる。なお、薬剤師二人期間の各薬剤師の薬剤管理指導件数や介入件数は同程度であり、薬剤師間の病棟業務の差は少ないと考えられる。以上より、この 2 期間において、患者背景及び医療従事者の人的環境背景は同等であり、薬剤師の介入に量的な差のある環境として見なすことができると考える。

主要評価項目の自己管理の Medikation エラー発生率は薬剤師一人期間の 41% (71/173 名) から、薬剤師二人期間の 28% (51/180 名) に有意に低下し、相対リスクは 0.69、相対リスク減少率は 0.31、すなわち Medikation エラー発生リスクは 31%

減少した。その要因として、薬剤師二人期間では薬剤師一人期間より、薬剤師の薬剤・処方要因に対する介入率が 13% (22/173 名) から 22% (40/180 名) に増加したことが影響していると考えられる。特に、薬剤師が介入し、服用回数を減らした患者のうち Medikation エラー起こさなかった患者の割合が薬剤師一人期間に比べ薬剤師二人期間で増加した。これは、担当薬剤師が二人となり、全入院患者の薬物療法を定期的に評価し、自己管理しやすいように異なる用法の薬を同じ用法に変更することや 1 種類で複数の異なる用法で服用していた薬の 1 回量を変更し、服用回数を 1 回にまとめるなどの介入ができたためである。慢性疾患の患者において、用法の簡略化プロトコルにより、服用回数を減少させることで、アドヒアランスが向上したとの報告がみられる⁵⁵⁾。そのため、薬剤師が介入して、患者の服用機会を減らすことが Medikation エラー発生抑制に有効であったと考えられる。

薬剤師の薬剤・処方要因に対する介入率が増加することで、Medikation エラーを回避できた患者が 13 名 (8%) から、薬剤師二人期間では 29 名 (16%) に増加した。これは、薬剤師が薬物療法の中で介入が必要な薬剤・処方要因があると判断した場合は、薬剤・処方要因に対して積極的に介入したことが Medikation エラー発生を未然に回避することにつながったと考えられる。また、薬剤師の薬剤・処方要因に対して介入がなかった患者のうち Medikation エラーを起こした患者が 62 名 (36%) から 40 名 (22%) へ減少した。この 40 名の薬剤・処方要因に対して介入がなかった理由は、患者の主疾患や合併症に対して治療上必要な薬物療法を行っており、内服薬の種類数や服用回数を削減できない場合や定型外の用法である週 1 回服用のビスホスホネート製剤を服用しており、特に薬剤・処方要因に問題がなかったためである。したがって、これらの群においては、Medikation エラー発生を未然に回避するため、薬剤・処方要因に対する介入以外に服薬支援の充実をはかり、アドヒアランスを良好に維持できるようにすることや、患者の個々に合わせた内服管理の環境を整えることが重要であると

考えられる。

薬剤師が介入したにも関わらず、 Medikation エラーが発生した患者が薬剤師一人期間では 9 名（5%）、薬剤師二人期間では 11 名（6%）であった。これらの患者においても、主疾患や合併症に対して治療上必要な薬を服用しており、内服薬の種類数や服用回数を削減できない場合や、定型外の用法である週 1 回服用する薬を服用していることが、 Medikation エラーの原因である場合が多かった。ノンアドヒアランスの要因として、患者の薬や病気に関する信念や認識などの障壁によって生ずることが報告されている⁵⁶⁾。 Medikation エラー発生にそれらの要因が関連している場合は、それらの障壁を取り除くための援助が必要と考えられる。

本研究は、後ろ向き研究であるため、いくつかの限界が存在する。今回調査した患者背景や医療従事者の環境要因以外の未知の交絡因子の影響を除外できない。そのため、薬剤師による介入以外の要因が Medikation エラー発生を抑制させた可能性がある。担当薬剤師が一人から二人になり薬剤管理指導件数が増加することで、患者自身の薬識や病識が向上したことも Medikation エラー発生の抑制に寄与した可能性がある。今回の調査では患者自身の薬識や病識の変化による影響は調査できていないことが研究の限界である。回りハ病棟で担当する薬剤師の経験年数やスキルによっても処方介入の内容や件数に差が出る可能性があり、今後多くの施設で大規模な調査を行うことが必要である。

薬剤師を病棟に配置し、病棟業務を行っている病院の方が、薬剤師を病棟に配置していない病院に比べ Medikation エラーの発生数が少ないことや薬剤師の病棟での勤務時間が長いほど、病棟で発生する Medikation エラー発生率が減少することが報告されている^{57, 58)}。しかし、いずれの報告においても薬剤師の具体的な介入内容は示されておらず、 Medikation エラー発生率減少の理由は明らかにされていない。今回の調査は、薬剤師が病棟活動を行い、薬剤師の薬剤・処方要因への介入率が増加す

ることで、自己管理患者の Medikation エラー発生率を抑制させた初めての報告であると考えられる。したがって、薬剤師が全入院患者の薬物療法を評価し、介入の必要な薬剤・処方要因に対して介入できるように人員配置を行うことで、Medikation エラー発生率の抑制につながると考えられる。

3-5 小括

病棟担当薬剤師が一人期間と二人期間における薬剤師の介入の量的な差が自己管理患者の Medikation エラー発生率に影響を及ぼすかどうかを比較した。その結果、Medikation エラー発生率は、薬剤師一人期間の 41% (71/173 名) から薬剤師二人期間の 28% (51/180 名) に有意に減少し、Medikation エラー発生リスクが 31% 減少した。薬剤師の薬剤・処方要因に対する介入率は、薬剤師一人期間の 13% (22/173 名) から薬剤師二人期間では 22% (40/180 名) に増加した。また、Medikation エラーを回避できた患者が 13 名 (8%) から、薬剤師二人期間では 29 名 (16%) に増加していた。各期間において患者背景及び医療従事者の人的環境背景は同等であることを踏まえると、薬剤師の薬剤・処方要因に対する介入が増加することにより Medikation エラー発生率を抑制させることができたと考えられる。したがって、薬剤師が全入院患者の薬物療法を確認し、薬物療法に介入ができる人員配置や環境を整え、より安全な薬物療法が提供できる体制を構築することが重要である。

総括

薬物療法の効果を得るためには、適切な内服管理が前提となる。しかしながら、看護師管理の与薬の場面や自己管理の内服場面で Medikation エラーが発生している。Medikation エラーのうち過剰与薬や過剰内服は副作用の原因となり、与薬忘れや内服忘れなどの過少投与は患者の治療を遅らせ、病態悪化や入院期間延長の原因となり対策が必要である。そのため、薬剤師が Medikation エラーの情報収集、要因分析及びその結果に基づき介入を行い、Medikation エラー発生を未然に回避し、再発を防止する必要があると考えられる。

第1章では看護師管理に関連する Medikation エラー発生の薬剤・処方要因分析を行い、「服用回数」、「定型外の用法有」、「当日処方・当日開始の内服薬有」、「複数処方有」、「持参薬の使用有」が Medikation エラー発生に関連していることを明らかにした。

第2章では自己管理に関連する Medikation エラー発生の薬剤・処方要因分析を行い、「内服薬の種類数」、「服用回数」、「定型外の用法有」、「複数処方有」が Medikation エラー発生に関連していることを明らかにした。これらの要因に対して対策をとることで Medikation エラー発生を未然に回避し、再発を防止することに貢献できると考えられる。

第3章では、第1章、第2章で明らかにした薬剤・処方要因に薬剤師が介入することで、Medikation エラー発生を抑制できると考えた。そこで、実際に薬剤師が自己管理患者の薬剤・処方要因に対して介入することでの Medikation エラー発生の抑制効果を検証した。その結果、薬剤師が薬剤・処方要因に対する介入率が増加することで、Medikation エラーの発生リスクが 31% 減少したことを報告した。

本研究により Medikation エラーの発生の薬剤・処方要因を明らかにするとともに、薬剤師が自己管理患者の薬剤・処方要因に対して介入することで Medikation

エラー発生を抑制させることが可能であることを示すことができた。自己管理と看護師管理に関連する Medikation エラー発生 の薬剤・処方要因は共通項目が多かった。また、看護師管理の検討は、全病棟を対象としたものである。したがって、今回明らかにした薬剤師の薬剤・処方要因への介入による Medikation エラーの削減は一般化可能であり、看護師管理の患者や回りハ病棟以外の自己管理患者に対しても薬剤師が介入することで Medikation エラー発生を抑制できると考えられる。以上より、薬剤師が患者背景や内服薬の服用状況、薬物療法の確認と評価を行い、薬剤師の視点で薬剤・処方要因に対して積極的に介入することは、薬物療法における安全を確保する上でも意義があると考えられる。

謝辞

本研究の遂行ならび本論文の作成にあたり、終始、懇切丁寧なご指導、ご鞭撻を賜りました、大津史子教授（名城大学大学院薬学研究科）に厚く御礼申し上げます。

本論文を作成するにあたり、有益なご助言、ご指導を賜りました永松正教授（名城大学大学院薬学研究科）、灘井雅行教授（名城大学大学院薬学研究科）、後藤伸之教授（福井大学学術研究院医学系部門（附属病院部））に深く御礼申し上げます。

本論文を作成するにあたり、日ごろからご助言、ご指導を賜りました、酒井隆全助教（名城大学薬学部）に、深く御礼申し上げます。

博士課程への進学ならびに学位習得へのご理解、後押しをしていただいた、独立行政法人国立病院機構東名古屋病院薬剤部 深津哲前薬剤部長ならびに高橋昌明薬剤部長、スタッフの皆様に深く御礼申し上げます。

最後に、博士課程に進学をすることに快諾いただきました家族に心より感謝いたします。

引用文献

- 1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, "To Err is Human: Building a Safer Health System", National Academies Press, Washington.D.C, 2000.
- 2) World Health Organization, "Medication Without Harm", <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>, 2022 年 11 月 3 日 access.
- 3) National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, "What is a Medication Error?", <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>, 2022 年 12 月 1 日 access.
- 4) 公益社団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部, "医療事故情報収集等事業第 68 回報告書", https://www.med-safe.jp/pdf/report_68.pdf, 2022 年 11 月 3 日 access.
- 5) Cottell M, Wätterbjörk I, Hälleberg Nyman M, Medication-related incidents at 19 hospitals: A retrospective register study using incident reports, *Nurs Open*, 2020, **7**, 1526-1535.
- 6) 公益社団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部, "医療事故情報収集等事業第 30 回報告書", https://www.med-safe.jp/pdf/report_30.pdf, 2022 年 11 月 3 日 access.
- 7) 公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部, "抗リウマチ薬(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制", https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_2.pdf, 2022 年 11 月 3 日 access.
- 8) 公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部, "抗リウマチ薬(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制 (第 2 報)", https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_45.pdf, 2022 年 11 月 3 日 access.
- 9) 公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部, "抗リウマチ薬(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制 (第 3 報)", https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_167.pdf, 2022 年 11 月 3 日 access.
- 10) "薬適切に飲まず事故容疑",朝日新聞, 33, 2022 年 10 月 12 日.
- 11) 日本看護協会, "医療安全推進のための標準テキスト", <https://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/text.pdf>, 2022 年 12 月 1 日 access.
- 12) Suzuki R, Imai T, Sakai T, Tanabe K, Ohtsu F, Medication errors in the operating room: An analysis of contributing factors and related drugs in case reports from a japanese medication error database, *J Patient Saf*, 2022, **18**, e496-e502. doi: 10.1097/PTS.0000000000000861
- 13) 鈴木亮平, 深津哲, 大津史子, 与薬における過剰投与・過少投与の原因薬と発生要因, *医療薬学*, 2018, **44**, 270-279.
- 14) Tang FI, Sheu SJ, Yu S, Wei IL, Chen CH, Nurses relate the contributing factors involved in medication errors, *J Clin Nurs*, 2007, **16**, 447-457.
- 15) Berdot S, Sabatier B, Gillaizeau F, Caruba T, Prognon P, Durieux P, Evaluation of

- drug administration errors in a teaching hospital, *BMC Health Serv Res*, 2012, **12**, 60. doi: 10.1186/1472-6963-12-60.
- 16) Härkänen M, Paananen J, Murrells T, Rafferty AM, Franklin BD, Identifying risks areas related to medication administrations - text mining analysis using free-text descriptions of incident reports, *BMC Health Serv Res*, 2019, **19**, 791. doi: 10.1186/s12913-019-4597-9.
 - 17) Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M, Identifying high-risk medication: a systematic literature review, *Eur J Clin Pharmacol*, 2014, **70**, 637-645.
 - 18) Wondmienenh A, Alemu W, Tadele N, Demis A, Medication administration errors and contributing factors among nurses: a cross sectional study in tertiary hospitals, Addis Ababa, Ethiopia, *BMC Nurs*, 2020, **19**, 4. doi: 10.1186/s12912-020-0397-0.
 - 19) Wittich CM, Burkle CM, Lanier WL, Medication errors: an overview for clinicians, *Mayo Clin Proc*, 2014, **89**, 1116-1125.
 - 20) Yap AF, Thirumoorthy T, Kwan YH, Systematic review of the barriers affecting medication adherence in older adults, *Geriatr Gerontol Int*, 2016, **16**, 1093-1101.
 - 21) Stoehr GP, Lu SY, Lavery L, Bilt JV, Saxton JA, Chang CC, Ganguli M, Factors associated with adherence to medication regimens in older primary care patients: the Steel Valley Seniors Survey, *Am J Geriatr Pharmacother*, 2008, **6**, 255-263.
 - 22) 公益社団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部, "医療事故情報収集等事業 2021 年年報", https://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2021.pdf, 2022 年 11 月 3 日 access.
 - 23) Fathi A, Hajizadeh M, Moradi K, Zandian H, Dezhkameh M, Kazemzadeh S, Rezaei S, Medication errors among nurses in teaching hospitals in the west of Iran: what we need to know about prevalence, types, and barriers to reporting, *Epidemiol Health*, 2017, **39**, e2017022. doi: 10.4178/epih.e2017022.
 - 24) Krähenbühl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krähenbühl S, Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature, *Drug Saf*, 2007, **30**, 379-407.
 - 25) Morimoto T, Sakuma M, Matsui K, Kuramoto N, Toshiro J, Murakami J, Fukui T, Saito M, Hiraide A, Bates DW, Incidence of adverse drug events and medication errors in Japan: the JADE study, *J Gen Intern Med*, 2011, **26**, 148-153.
 - 26) American Society of Health Care, ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals, *Am J Hosp Pharm*, 1993, **50**, 305-314.
 - 27) Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L, Caughey GE, What is polypharmacy? A systematic review of definitions, *BMC Geriatr*, 2017, **17**, 230. doi: 10.1186/s12877-017-0621-2.

- 28) Claxton AJ, Cramer J, Pierce C, A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance, *Clin Ther*, 2001, **23**, 1296-1310.
- 29) Pape TM, Applying airline safety practices to medication administration, *Medsurg Nurs*, 2003, **12**, 77-93.
- 30) Elliott M, Liu Y, The nine rights of medication administration: an overview, *Br J Nurs*, 2010, **19**, 300-305.
- 31) World Health Organization, "WHO Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools", https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44091/9789241598316_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y, 2022 年 11 月 3 日 access.
- 32) George J, Phun YT, Bailey MJ, Kong DC, Stewart K, Development and validation of the medication regimen complexity index, *Ann Pharmacother*, 2004, **38**, 1369-1376.
- 33) Richardson SJ, Brooks HL, Bramley G, Coleman JJ, Evaluating the effectiveness of self-administration of medication (SAM) schemes in the hospital setting: a systematic review of the literature, *PloS one*, 2014, **9**, e113912. doi: 10.1371/journal.pone.0113912
- 34) Sørensen CA, Lisby M, Olesen C, Enemark U, Sørensen SB, de Thurah A, Self-administration of medication: a pragmatic randomized controlled trial of the impact on dispensing errors, perceptions, and satisfaction, *Ther Adv Drug Saf*, 2020, **11**, 2042098620904616. doi: 10.1177/2042098620904616.
- 35) Kaday R, Ratanajamit C, Inpatient self-administered medication under the supervision of a multidisciplinary team: a randomized, controlled, blinded parallel trial, *Pharm Pract*, 2020, **18**, 1766. doi: 10.18549/PharmPract.2020.2.1766.
- 36) Sørensen CA, de Thurah A, Lisby M, Olesen C, Sørensen SB, Enemark U, Cost-consequence analysis of self-administration of medication during hospitalization: a pragmatic randomized controlled trial in a Danish hospital setting, *Ther Adv Drug Saf*, 2020, **11**, 2042098620929921. doi: 10.1177/2042098620929921.
- 37) Wimmer BC, Cross AJ, Jokanovic N, Wiese MD, George J, Johnell K, Diug B, Bell JS, Clinical outcomes associated with medication regimen complexity in older people: a systematic review, *J Am Geriatr Soc*, 2017, **65**, 747-753.
- 38) Llor C, Bayona C, Hernández S, Moragas A, Miravittles M, Comparison of adherence between twice- and thrice-daily regimens of oral amoxicillin/clavulanic acid, *Respirology*, 2012, **17**, 687-692.
- 39) Martin-Latry K, Cazaux J, Lafitte M, Couffignal T, Negative impact of physician prescribed drug dosing schedule requirements on patient adherence to cardiovascular drugs, *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2014, **23**, 1088-1092.
- 40) Gray SL, Mahoney JE, Blough DK, Medication adherence in elderly patients receiving home health services following hospital discharge, *Ann Pharmacother*, 2001,

- 35, 539-545.
- 41) Corsonello A, Pedone C, Lattanzio F, Lucchetti M, Garasto S, Carbone C, Greco C, Fabbietti P, Incalzi RA, Regimen complexity and medication nonadherence in elderly patients, *Ther Clin Risk Manag*, 2009, **5**, 209-216.
 - 42) Makki M, Hassali MA, Awaisu A, Hashmi F, The Prevalence of unused medications in homes, *Pharmacy*, 2019, **7**, 61. doi: 10.3390/pharmacy7020061.
 - 43) Law AV, Sakharkar P, Zargarzadeh A, Tai BW, Hess K, Hata M, Mireles R, Ha C, Park TJ, Taking stock of medication wastage: Unused medications in US households, *Res Social Adm Pharm*, 2015, **11**, 571-578.
 - 44) Ottenbacher KJ, Hsu Y, Granger CV, Fiedler RC, The reliability of the functional independence measure: a quantitative review, *Arch Phys Med Rehabil*, 1996, **77**, 1226-1232.
 - 45) Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR, "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician, *J Psychiatr Res*, 1975, **12**, 189-198.
 - 46) Mizokami F, Koide Y, Noro T, Furuta K, Polypharmacy with common diseases in hospitalized elderly patients, *Am J Geriatr Pharmacother*, 2012, **10**, 123-128.
 - 47) Ito H, Ando S, Tsugami E, Araki R, Kusano E, Matsumoto S, Uemura K, Nishio S, Antoku S, Yamasaki T, Mori T, Togane M, Changes in medication adherence and unused drugs after switching from daily dipeptidyl peptidase-4 inhibitors to once-weekly trelagliptin in patients with type 2 diabetes, *Diabetes Res Clin Pract*, 2019, **153**, 41-48.
 - 48) Cramer JA, Lynch NO, Gaudin AF, Walker M, Cowell W, The effect of dosing frequency on compliance and persistence with bisphosphonate therapy in postmenopausal women: a comparison of studies in the United States, the United Kingdom, and France, *Clin Ther*, 2006, **28**, 1686-1694.
 - 49) Yang J, Zheng L, Guan YY, Song C, Liu YY, Li PB, Pharmacist-led, prescription intervention system-assisted feedback to reduce prescribing errors: A retrospective study, *J Clin Pharm Ther*, 2021, **46**, 1606-1612.
 - 50) Readdean KC, Heuer AJ, Scott Parrott J, Effect of pharmacist intervention on improving antidepressant medication adherence and depression symptomology: A systematic review and meta-analysis, *Res Social Adm Pharm*, 2018, **14**, 321-331.
 - 51) Hovland R, Bremer S, Frigaard C, Henjum S, Faksvåg PK, Saether EM, Kristiansen IS, Effect of a pharmacist-led intervention on adherence among patients with a first-time prescription for a cardiovascular medicine: a randomized controlled trial in Norwegian pharmacies, *Int J Pharm Pract*, 2020, **28**, 337-345.

- 52) Elliott RA, O'Callaghan C, Paul E, George J, Impact of an intervention to reduce medication regimen complexity for older hospital inpatients, *Int J Clin Pharm*, 2013, **35**, 217-224.
- 53) Tsoi KK, Chan JY, Hirai HW, Wong SY, Kwok TC, Cognitive tests to detect dementia: A systematic review and meta-analysis, *JAMA Intern Medicine*, 2015, **175**, 1450-1458.
- 54) Zwecker M, Levenkrohn S, Fleisig Y, Zeilig G, Ohry A, Adunsky A, Mini-mental state examination, cognitive fim instrument, and the loewenstein occupational therapy cognitive assessment: relation to functional outcome of stroke patients, *Arch Phys Med Rehabil*, 2002, **83**, 342-345.
- 55) Jung SH, Lee OS, Kim HS, Park CS, Lee HJ, Kwon KH, Lee HY, Medication adherence improvement by using administration timing simplification protocol (ATSP) in cardiovascular disease patients, *J Atheroscler Thromb*, 2017, **24**, 841-852.
- 56) Horne R, Chapman SC, Parham R, Freemantle N, Forbes A, Cooper V, Understanding patients' adherence-related beliefs about medicines prescribed for long-term conditions: a meta-analytic review of the necessity-concerns framework, *PloS One*, 2013, **8**, e80633. doi: 10.1371/journal.pone.0080633.
- 57) Bond CA, Raehl CL, Franke T, Medication errors in United States hospitals, *Pharmacotherapy*, 2001, **21**, 1023-1036.
- 58) 松原和夫, 外山聡, 佐藤博, 鈴木洋史, 栗屋敏雄, 田崎嘉一, 安岡俊明, 堀内龍也, 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, *YAKUGAKU ZASSHI*, 2011, **131**, 635-641.

略号一覧

ADL (Activities of Daily Living) : 日常生活活動度

ASHP (American Society of Health-system Pharmacists) : 米国の薬剤師会

FIM (Functional Independence Measure) : ADL の指標の 1 つ。運動の ADL13 項目

と認知機能の ADL 5 項目の合計点数で評価を行う

FIM-C (Functional Independence Measure Cognition) : FIM のうち、認知機能の ADL
にかかわる指標

FIM-M (Functional Independence Measure Motor) : FIM のうち、運動の ADL にか
かわる指標

JCQHC (Japan Council for Quality Health Care) : 公益財団法人日本医療機能評価機
構 : 医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行う組織

MMSE (Mini-Mental State Examination) : 認知機能の評価指標

MRCI (Medication Regimen Complexity Index) : 処方の複雑さの指標

mRS (modified Rankin Scale) : ADL の指標の 1 つ。介助の必要度に応じて 7 段階で
評価を行う

WHO (World Health Organization) : 世界保健機関