

調剤鑑査支援システムにおけるテクニカルアラーム対策の効果

上田智弘^{*1)}, 福井里佳¹⁾, 國津侑貴¹⁾, 神谷貴樹¹⁾,
平 大樹^{1,2,3)}, 寺田智祐^{1,3)}, 森田真也¹⁾

¹⁾ 滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 〒520-2192 大津市瀬田月輪町

²⁾ 立命館大学薬学部 〒525-8577 草津市野路東 1-1-1

³⁾ 現所属：京都大学医学部附属病院薬剤部 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

Effectiveness of Countermeasures against Technical Alarms in the Dispensing Inspection Support System

Tomohiro Ueda^{*1)}, Rika Fukui¹⁾, Yuki Kunitsu¹⁾, Takaki Kamiya¹⁾,
Daiki Hira^{1,2,3)}, Tomohiro Terada^{1,3)} and Shin-ya Morita¹⁾

¹⁾ Department of Pharmacy, Shiga University of Medical Science Hospital, Seta Tsukinowa-cho, Otsu 520-2192, Japan

²⁾ College of Pharmaceutical Sciences, Ritsumeikan University, 1-1-1 Noji-higashi, Kusatsu 525-8577, Japan

³⁾ Present address: Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Kyoto University Hospital,
54 Shogoin-kawahara-cho, Sakyo-ku, Kyoto 606-8507, Japan

(Received November 15, 2021)
(Accepted May 19, 2022)

Abstract

Objective: Our previous study reported many technical alarms in the dispensing inspection support system due to setting or operation errors, but not due to dispensing errors, and that countermeasures reduce technical alarms. In this study, we investigated the long-term effects of the countermeasures.

Methods: The log data of the inspection results were extracted from the dispensing inspection support system and divided into image inspection and weight inspection data. The details and frequency of technical alarms before (April–June 2019), after (April–June 2020), and one year after (April–June 2021) the countermeasures were compared by chi-square test.

Results: The frequency of technical alarms in image inspection was 13.7, 11.3, and 9.1% in 2019, 2020, and 2021, respectively ($p < 0.01$). However, the frequency of technical alarms in weight inspection was 3.0, 3.0, and 1.6% in 2019, 2020, and 2021, respectively ($p < 0.01$). The ratio of technical alarms to all alarms was 98.2% for image inspections and 91.2% for weight inspections in 2021.

Conclusion: The frequency of technical alarms was reduced by the countermeasures. However, the ratio of technical alarms to all alarms is still high, and further improvements are needed to prevent the loss of reliability due to technical alarms.

Key words: technical alarm, dispensing inspection support system, image inspection, weight inspection

緒言

調剤過誤は重大な医療事故につながることから、これまでもさまざまな医療安全対策が行われている^{1~3)}。近年では調剤業務における医薬品のピッキング時や鑑査時に医薬品バーコード等を利用して薬剤を識別し、調剤過誤に対して警告音などで誤りを指摘する調剤鑑査支援システムが利用されるようになり、調剤過誤件数を減少させることが

報告されている^{4~7)}。

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部（以下、当院薬剤部）では2018年5月より調剤鑑査支援システム（小西式薬剤鑑査支援システム KC-ai, 株式会社タカゾノ, 東京）を導入し、薬剤師1名体制の時間帯の内外用薬の計数調剤の鑑査で使用を開始した。その後2018年12月から注射薬の計数調剤のうち、注射薬払い出しシステム（コンパクトシリーズ, PHC 株式会社, 東京）による調剤補助がない場合に

* 連絡先著者）上田智弘 滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 〒520-2192 大津市瀬田月輪町

についても使用を開始した。さらに、2021年1月からは薬剤師1名体制の時間帯に限らず、人員配置上複数人での調剤鑑査が難しい場合に使用することとした。このように当院では調剤鑑査支援システムの使用基準を、注射薬払い出しシステムによる調剤補助のなかった注射薬の調剤および内外用薬の計数調剤について、薬剤師が調剤鑑査を複数名で行えない場合としている。

調剤鑑査支援システムは画像により誤った薬剤を調剤していないかどうかの確認(画像点検)および重量により誤った数量を調剤していないかどうかの確認(重量点検)によって鑑査を補助する。画像点検においては、あらかじめ薬剤ごとに薬剤に表示されたGS-1バーコードと付属のカメラで撮影した薬剤画像の特徴的な部分の画像(特徴画像)をシステムに登録する。特徴画像は他の薬剤と明確に区別できる場所を選ぶことが必要であり登録者の主観的な要因が大きいが、登録の際に適切に認識されることを確認している。そして、画像点検時には調剤された薬剤の画像から、GS-1バーコードあるいは登録しておいた特徴画像を検出することで薬剤が認識される。重量点検では1単位あたりの重量、たとえば錠剤であれば1錠あたりのPTPシートの重量を登録しておき、調剤された薬剤の重量と計算上の重量を照合することで薬剤数の確認が行われる。ただし、天秤の大きさの制限から多くの輸液製剤は重量点検が行えない。そこで、輸液製剤の数量確認について、当院では画像点検を数量の回数行うことで重量点検の代わりとしている。

調剤鑑査支援システムは調剤過誤の防止に有効と考えられている一方、利用するための手順が煩雑となることにより、調剤時間が延長する可能性も考えられる。また、医療機器の運用上の問題点として、テクニカルアラームによるアラーム疲労があげられる。たとえば心電図では、電極の貼り方が悪い場合などの運用上の不手際から生じるアラームや、患者の体動で生じるアラームなど、心電図そのものの異常以外のアラームであるテクニカルアラームが生じる。このようなテクニカルアラームによってアラーム疲労が生じ、使用者のアラームへの反応やシステムへの信頼性が低下することで、新たな医療過誤につながる恐れが指摘されている⁸⁻¹¹⁾。調剤鑑査支援システムに関連した当院での調剤過誤事例では、調剤過誤をした者に対する聞き取りから、調剤鑑査支援システムが煩雑であるため利用しなかったことや、正しく調剤していてもアラームが生じるためにアラームを無視していたことがあり、調剤鑑査支援システムでもテクニカルアラームによってアラーム疲労が生じていたと考えられた。そこで、われわれは、調剤鑑査支援システムの2019年4~6月の記録におけるテクニカルアラームの詳細を調査し、それぞれの要因ごとに対策を検討した¹²⁾。本研究では、その対策のテクニカルアラーム防止

効果について長期的な評価を実施した。なお、調剤鑑査システムが煩雑であるために意図して利用していなかった事例については初回の該当者に注意を行い、以降は発生していない。

方法

1. 調剤鑑査支援システムの負担軽減対策

以前検討した対策¹²⁾から実際に実施可能であった以下のテクニカルアラームの防止対策を実施した。

(1) 画像点検で正しく薬剤を認識させるため、以下について回覧および調剤鑑査支援システムに掲示することで使用者に周知した。

- ① 工場用バーコードも記載されている輸液製剤や、外袋によって印字されたバーコードが読み取りづらい輸液製剤について、画像点検で用いるGS-1バーコードや特徴登録した部分画像の位置。
- ② 坐剤など平面的でないために画像点検時の点検画像で歪みを生じやすい薬剤について、その特徴登録した部分画像の位置。

(2) 普段調剤に携わる薬剤師から整備担当者を設置し、新規に院内での使用が決定した薬剤について、使用開始前に薬剤のバーコードや特徴画像を登録した。また、テクニカルアラームによって利用できなかった、あるいは利用が困難であった薬剤の情報を収集し、調剤者から整備担当者に登録内容の見直しを依頼することで、随時改善を行った。なお整備担当者は他の業務の兼ね合いから適宜変更されている。

なお、重量点検については、重量一致とみなす許容範囲設定の見直しによりテクニカルアラームの減少を図ると調剤過誤の見落としが発生する危険性が高まると予想され、重量点検の設定見直しを慎重に行うことが必要と考えたことから¹²⁾、上記(2)の速やかな登録や改善を行うこと以外

2. 調剤鑑査支援システムにおけるテクニカルアラームの集計

前項の対策を実施する前の2019年4月1日~2019年6月30日、および対策実施後の2020年4月1日~2020年6月30日、さらに対策が定期業務化された後の2021年4月1日~2021年6月30日の調剤鑑査支援システムに保存された点検記録から、アラームの有無とアラームを生じた要因別に集計した。画像点検、重量点検のアラームの要因は以前の調査¹²⁾をもとに表1に分類し集計した。これらのアラームにおいて、画像点検、重量点検ともに「調剤過誤」以外の要因によるアラームをテクニカルアラームとした。前項の対策、および集計を行った時期についての時系列を図1に示した。

表 1 画像点検ならびに重量点検におけるアラームの集計項目

点検の種類	判定内容	集計項目	要因分類	分類の詳細
画像	正しく判定	問題なし	問題なし	画像点検でアラームがなかった事例
		調剤ミス	調剤ミス	異なる薬剤が画像に示された事例
	誤って判定 (テクニカルアラーム)	画像認識 のエラー	かすれ	撮影した画像にかすれが見られる事例
			歪み	撮影した薬剤の画像が歪んでいる事例
			コントラスト	製剤の外袋や光の当たり方などでコントラストが低い事例
			特徴切断	薬剤認識に利用している製剤の特徴パターンが切断され一部しかわからない事例
			写す場所	撮影した画像に特徴パターンが含まれていない事例
		データ 登録	未登録	薬剤のデータが登録されていなかった事例
			登録ミス	薬剤のデータ登録に誤りがあった事例
重量	正しく判定	問題なし	問題なし	点検でアラームがなかった事例
		調剤ミス	調剤ミス	重量が明らかに計算値と異なる事例
	誤って判定 (テクニカルアラーム)	調剤手順	PTP シートの耳	計算値と実測値が PTP シートの耳の重量程度の差しかない事例
			包装	外袋のある製剤について外袋を開けずに重量を測定したと考えられる事例
			端数	処方数量が 0.5 錠など整数でない処方に対して、計算上の重量で切り上げ処理が行われないために発生する事例
			天秤に乗らない	調剤した薬剤を天秤に乗せられなかった事例
		データ 登録	未登録	薬剤のデータが登録されていなかった事例
			登録ミス	薬剤のデータ登録に誤りがあった事例

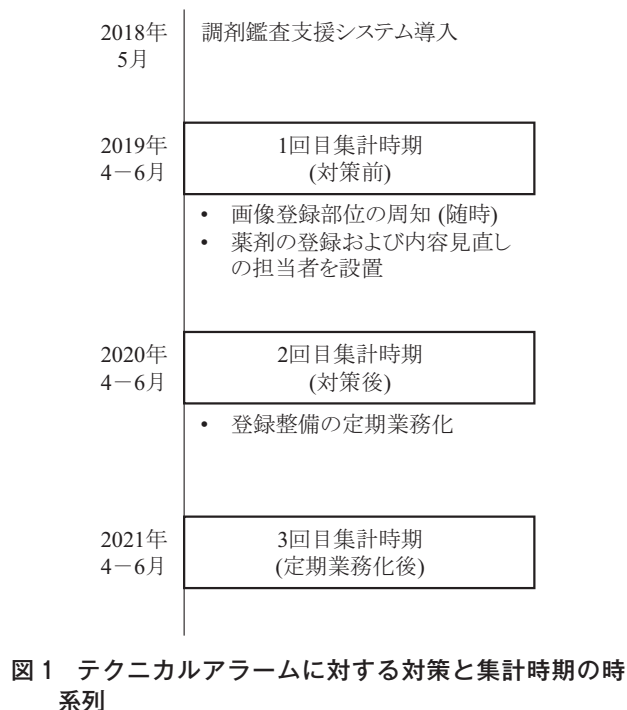


図 1 テクニカルアラームに対する対策と集計時期の時系列

3. 統計学的解析

画像点検と重量点検のそれぞれの集計結果において、集計時期と「正しく判定」および「テクニカルアラーム」の件数の間に関連があるかどうか確認するために、 χ^2 検定を行った。危険率 5% 未満 ($p < 0.05$) を統計学的に有意に関連があると判定した。解析には R 3.6.1 および R Studio 1.1.456 を使用した。

4. 倫理的配慮

本研究で使用した調剤鑑査システムの記録は、患者個人情報を含んでおらず、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に指定される人を対象とする医学系研究をはじめ、倫理的配慮が必要な研究に該当しない。

結果

調剤鑑査支援システムの画像点検および重量点検の点検記録について、集計結果を表 2 に示す。画像点検については、対策前 (2019 年) に 13.7% であったテクニカルアラームの割合が、対策後 (2020 年) と定期業務化後 (2021 年) では 11.3% と 9.1% にそれぞれ減少しており、 χ^2 検定において集計時期との関連が示された ($p < 0.01$)。また、全アラームの件数 (②+③+④) に対するテクニカルアラームの件数 (③+④) の割合は、対策前 (2019 年) で 96%、

表2 画像点検ならびに重量点検におけるアラームの集計時期による変化

点検の種類	集計項目	対策前 (2019年4～6月)		対策後 (2020年4～6月)		定期業務化後 (2021年4～6月)	
		件数 (割合)	[期待度数]	件数 (割合)	[期待度数]	件数 (割合)	[期待度数]
画像	① 問題なし	12,961	(85.8%)	12,237	(88.4%)	14,460	(90.8%)
	② 調剤ミス	76	(0.5%)	47	(0.3%)	27	(0.2%)
	③ 画像認識のエラー	1,812	(12.0%)	1,417	(10.2%)	1,401	(8.8%)
	④ データ登録	256	(1.7%)	145	(1.1%)	43	(0.3%)
	正しく判定 (①+②)	13,037	(86.3%)	12,284	(88.7%)	14,487	(90.9%)
		[13,397]		[12,281]		[14,130]	
重量	テクニカルアラーム (③+④)	2,068	(13.7%)	1,562	(11.3%)	1,444	(9.1%)
		[1,708]		[1,565]		[1,801]	
	① 問題なし	5,277	(96.9%)	4,584	(96.8%)	6,278	(98.2%)
	② 調剤ミス	9	(0.2%)	11	(0.2%)	10	(0.2%)
	③ 調剤手順	119	(2.2%)	93	(2.0%)	79	(1.2%)
	④ データ登録	42	(0.7%)	46	(1.0%)	25	(0.4%)
	正しく判定 (①+②)	5,286	(97.0%)	4,595	(97.0%)	6,288	(98.4%)
		[5,311]		[4,626]		[6,232]	
	テクニカルアラーム (③+④)	161	(3.0%)	149	(3.0%)	104	(1.6%)
		[136]		[118]		[160]	

χ^2 検定を行った分割表について、件数の下段に期待度数を記載した。

画像点検ならびに重量点検において、「集計時期」と「正しく判定 (①+②)・テクニカルアラーム (③+④)」の件数の間に関連あり ($p<0.01$, χ^2 検定)。

対策後 (2020 年) で 97%, 定期業務化後 (2021 年) で 98% だった。一方、重量点検について、対策前 (2019 年) と対策後 (2020 年) ではテクニカルアラームの件数の割合が 3.0% だったが、定期業務化後 (2021 年) では 1.6% に減少し、 χ^2 検定において集計時期との関連が示された ($p<0.01$)。また、全アラームの件数 (②+③+④) に対するテクニカルアラームの件数 (③+④) の割合は、対策前 (2019 年) で 95%, 対策後 (2020 年) で 93%, 定期業務化後 (2021 年) で 91% だった。

画像点検と重量点検のテクニカルアラームの各分類の詳細な件数をそれぞれ表 3 に示す。画像点検において、対策前と比べて対策後でのデータ登録 (未登録) の減少や、対策後と比べて定期業務化後での画像認識のエラー (写す場所) の大きな減少が確認された。一方、重量点検においてはテクニカルアラームの各分類の割合が 1.1% 以下と小さく、比較は困難であった。

考察

本研究では、調剤鑑査支援システムにおけるテクニカルアラームの対策の効果を明らかにするため調査を行った。操作方法の周知やデータ登録の整備を行った対策後および定期業務化後のそれぞれの時期で、前年同時期と比べて画像点検のテクニカルアラームが減少していた。画像点検のテクニカルアラームには、画像認識のエラーとデータ登録

の 2 つの項目があるが、なかでも画像認識のエラーについて大きな減少が確認された。画像認識のエラーの項目中では「写す場所」に関連したテクニカルアラーム減少が大きかった。「写す場所」がエラーの要因となる事例としては、薬剤が点検画像に一部しか写っていない場合や画像に薬剤が写っていてもバーコードや特徴画像が写っておらず判定できなかった場合があった。どちらの場合についても、利用者が薬剤を機械に認識させる手順の問題として「写す場所」に分類した。また、「写す場所」のエラーの要因として、特徴画像登録の位置も考えられる。特徴画像登録の際には適切に認識されることを確認しているものの、1 つの製剤の中に特徴画像とできる部位が複数存在することや、特徴画像が大きいため調剤鑑査支援システムのカメラに特徴画像の一部しか写らないことなどもある。画像点検における対策としては、方法 1. (1) に記載したように、画像認識に用いる部位の周知を行っており、「写す場所」のテクニカルアラームの減少に効果的であったと考えられる。また、方法 1. (2) の随時改善として、適切な特徴画像への修正を速やかに行うことも効果があったと考えられる。

一方、重量点検はテクニカルアラームの割合が小さいものの、集計時期とテクニカルアラームの割合の間に関連が示された。これらの時期の間には機械のデータ整備等が定期業務化されている。データ登録を定期的に行ったことが、テクニカルアラームの減少につながったと考えられ、

表3 画像点検ならびに重量点検におけるテクニカルアラームの分類ごとの集計結果

点検の種類	テクニカルアラーム	要因分類	対策前 (2019年4～6月) 件数 (割合)		対策後 (2020年4～6月) 件数 (割合)		定期業務化後 (2021年4～6月) 件数 (割合)	
画像	画像認識の エラー	かすれ	385	(2.5%)	413	(3.0%)	238	(1.5%)
		歪み	233	(1.5%)	153	(1.1%)	262	(1.6%)
		コントラスト	152	(1.0%)	105	(0.8%)	144	(0.9%)
		特徴切断	222	(1.5%)	180	(1.3%)	160	(1.0%)
		写す場所	820	(5.4%)	566	(4.1%)	597	(3.7%)
	データ 登録	未登録	165	(1.1%)	61	(0.4%)	18	(0.1%)
		登録ミス	91	(0.6%)	84	(0.6%)	25	(0.2%)
	合計		2,068	(13.7%)	1,562	(11.3%)	1,444	(9.1%)
重量	調剤手順	PTP シートの耳	60	(1.1%)	42	(0.9%)	39	(0.6%)
		包装	29	(0.5%)	33	(0.7%)	16	(0.3%)
		端数	22	(0.4%)	14	(0.3%)	14	(0.2%)
		天秤に乗らない	8	(0.1%)	4	(0.1%)	10	(0.2%)
	データ 登録	未登録	17	(0.3%)	23	(0.5%)	8	(0.1%)
		登録ミス	25	(0.5%)	23	(0.5%)	17	(0.3%)
	合計		161	(3.0%)	149	(3.0%)	104	(1.6%)

画像点検と重量点検ともに対策後から定期業務化後にかけてデータ登録に関するテクニカルアラームの割合が減少している（表2）。

機械作業の使用初期段階において、操作者の手技が習熟し、無駄な作業が減少することで、熟練者の生産性に近づいていくという報告がある¹³⁾。今回の結果において、システム上の対策を行っていない重量点検についても、調剤手順に関わるテクニカルアラームが減少していることから（表2）、時間の経過による使用者の操作習熟も一定の寄与があるものと考えられる。表3の重量点検の調剤手順に関わるテクニカルアラームの要因内訳では、その中で比較的割合の大きい「PTP シートの耳」に減少する傾向が見られているが、このことについては特にシステムの改修や周知は行っていなかった。したがって、各調剤者が、PTP シートの耳の重量の影響が大きい調剤を認識し、注意深く行うようになった可能性が考えられる。

他の医療機器においても、テクニカルアラームによるアラーム疲労やシステムの信頼性低下が医療安全に与える影響について報告されており^{9,10)}、調剤鑑査支援システムでも同様にアラーム疲労や信頼性低下が生じると考えられる。たとえば、当院で経験した調剤過誤の中には、調剤鑑査支援システムからアラームがあっても調剤過誤を疑わなかったことで調剤過誤が生じたことや、テクニカルアラームが多いために調剤鑑査支援システムを意図的に利用せずに調剤過誤が発生した事例も経験した。このように、テクニカルアラームによる調剤鑑査支援システムの信頼性低下

は調剤過誤を見過ごす原因と考えられる。また、全アラームに対するテクニカルアラームの割合は調剤ミスの件数の影響を大きく受け、調剤ミス自体が減少することでこの割合は大きくなることから、この割合がテクニカルアラームの頻度を表しているわけではないものの、画像点検も重量点検も全アラームに対するテクニカルアラームの割合はどの調査時期も90%を超えており、アラームがあっても調剤過誤を疑わない原因の1つと考えられる。

今回、テクニカルアラームを低減するために、テクニカルアラームの生じにくい使用方法の周知や薬剤登録状況の改善を行った。このような対策や使用継続による操作習熟によって、テクニカルアラームの割合は対策前（2019年）から定期業務化後（2021年）にかけて画像点検で13.7%から9.1%の約2/3に、重量点検で3.0%から1.6%の約1/2に減少した。しかし調剤鑑査支援システムをさらに効果的に使用するためには、以前の調査で考察した¹²⁾テクニカルアラームを生じにくい画像点検の方法を検討するなど、システムの改善も必要と考えられる。以前の研究において画像点検では「歪み」、「特徴切断」のテクニカルアラームはシステム自体の改善策も考察した¹²⁾。カメラに対象物が正対しないことによる歪みや対象画像がバイアルの曲面によって湾曲することに対しては複数画像を用いることにより改善が図られる可能性があるが、装置自体の認識アルゴリズムを変更することが困難である。

さらに、医療機器のアラームに関連したインシデントならびにアクシデントの再発防止においては、機器を使用す

る意義やアラームの原因とその対応方法を周知するなど教育やマニュアル整備も必要である¹⁴⁾。したがって、アラームに適切に対応して調剤鑑査支援システムを使用できるよう、利用者の意識を変えることも重要である。

利益相反：開示すべき利益相反（COI）なし。

引用文献

- 1) 鶴居勝也, 三谷和恵, 窪田真弓ら. 医薬品のリスクマネジメントとしての薬剤師の取り組み. *日本医療マネジメント学会雑誌* 2009; **10**: 538-43.
- 2) 後藤康男, 川上政幸, 野田幹雄. 調剤過誤調査と対策. *函館医学誌* 2004; **28**: 40-3.
- 3) 久津間信明, 山浦克典, 保坂 茂ら. 医薬品画像を載せた薬袋の調剤過誤防止ツールとしての評価. *薬学雑誌* 2007; **127**: 1515-21.
- 4) 平野陽子, 古俵孝明, 五十嵐敏明ら. 携帯情報端末とバーコードを利用した医薬品照合・数量管理システムによる調剤過誤並びにインシデントに対する予防効果. *医療薬学* 2017; **43**: 502-8.
- 5) 多賀小枝子, 木村美智男, 吉村知哲. ピッキングサポートシステムを監査時に利用することによる調剤過誤防止対策の効果. *日本病院薬剤師会雑誌* 2018; **54**: 416-20.
- 6) 神崎浩孝, 田中雄太, 小沼利光ら. 携帯情報端末(PDA)を用いたピッキングサポートシステムと調剤個数記入による調剤エラーの防止. *医療薬学* 2017; **43**: 430-7.
- 7) 濱崎久司, 山口健太郎, 安藝敬生ら. 携帯情報端末(PDA)を利用した注射薬処方鑑査システムの効果. *九州薬学会会報* 2017; **71**: 63-6.
- 8) 廣澤 宏, 堰 和人, 番場香織ら. アラームレポートを利用したアラーム削減への取り組み. *医療機器学* 2018; **88**: 403-6.
- 9) 谷本千恵, 川久保芳文, 小林美和ら. 生体情報モニターのアラームに対する意識調査. *ハートナーシング* 2011; **24**: 534-9.
- 10) Marilyn H, Tiffany P, Lujie C, et al. A call to alarms: current state and future directions in the battle against alarm fatigue. *J Electrocardiol* 2018; **51**: S44-8.
- 11) Bach TA, Berglund L, Turk E. Managing alarm systems for quality and safety in the hospital setting. *BMJ Open Qual* 2018; **7**: e000202.
- 12) 上田智弘, 福井里佳, 森河内彩ら. 調剤監査システムにおける調剤間違い誤検出事例の解析. *滋賀県病院薬剤師会誌* 2020; **43**: 9-12.
- 13) 木幡靖夫, 由田茂一. 機械操作の習熟度と生産性—プロセス使用初期を対象とした事例分析—. *日本林学会北海道支部論文集* 1997; **45**: 149-51.
- 14) 石川雅彦, 齊藤奈緒美. 医療機器のアラームに関わるインシデント・アクシデント事例からみる再発防止の検討. *医療機器学* 2017; **87**: 285-91.