

セイフティマネジメントをめざした病棟薬剤師 1 日常駐の試行とその評価¹

平島 徹^{*2}, 滝澤 愛², 野呂和彦², 島崎博士²,
出雲正治², 鈴木強志², 横山博美², 川井龍美²,
並木徳之^{2,3}, 齊藤喜美子³, 萩原芳彦³, 伊藤文之³
東京慈恵会医科大学附属第三病院薬剤部²
東京慈恵会医科大学附属第三病院医療安全管理室³

Evaluation of Daily Staying System under which Clinical Pharmacists Conduct Safety Management of Medications in Wards¹

Toru Hirashima^{*2}, Ai Takizawa², Kazuhiko Noro², Hiroshi Shimazaki², Masaharu Izumo²,
Tsuyoshi Suzuki², Hiroyoshi Yokoyama², Tatsumi Kawai², Noriyuki Namiki^{2,3},
Kimiko Saito³, Yoshihiko Hagiwara³ and Fumiyuki Ito³

Department of Pharmacy, the Jikei University School of Medicine Daisan Hospital²
Safety Management Service, the Jikei University School of Medicine Daisan Hospital³

{ Received June 8, 2005
Accepted September 7, 2005 }

Medication errors frequently occur, some of them having a high grade. In our hospital, we established a daily staying system under which clinical pharmacists are on hand in wards for the safety management of drugs. Doing this showed that serious cases of medication errors occurred at the points of input (when doctors write prescriptions) and output (when nurses prepare medications and administer them to patients). Therefore, the clinical pharmacists made timely checks (we refer to them as “real-time checks”) on prescription details and the preparation and administration of medications. Thanks to these real-time checks, medication errors of grade 3 could be avoided.

When we asked doctors and nurses to evaluate the daily staying system, 86% of them said that the real-time checks in wards by clinical pharmacists were necessary, and we were able to demonstrate that the daily staying system was effective for the safety management of medications.

Key words — daily staying system, safety management, accidents, real-time checks, grade

緒 言

薬物治療の進歩はめざましく、効果的な薬剤が次々と開発されているが、使用方法が複雑な薬剤も増加する傾向にあり、ひとたび使い方を誤れば患者に不幸な結末を招くことになる^{1,2)}。そこでこれまでに多くの薬剤が改良され安全確保に大きな成果を挙げてきたが^{3,4)}、医療従事者のヒューマンエラーがあるかぎり事故を皆無とすることはできないと考えられる。患者満足の医療は、快適な医療の提供にあるが、もう一つ加えて安全な医療をいかに提供できるかが医療機関の評価に直結するように

なってきた。当院では、従来の事故を起こさない管理に終始するリスクマネジメントでは医療事故を防止できないとの考えから、事故は起こるものと想定しての安全環境やシステムづくりを目指すセイフティマネジメント⁵⁾への転換を急務としている。

この一環として、薬剤師の職能を薬物治療の安全管理に発揮させることが提案され、従来からの服薬指導を中心とした病棟薬剤師の業務を見直し、セイフティマネジメントを主軸とした業務へとウエイトシフトすることが検討された。これまでは病棟薬剤師の常駐が半日体制となっていたため、服薬指導、薬剤供給、情報提供などの業務に追われ安全管理をほとんど行うことができず、医

¹ 本報の内容の一部は日本医療薬学会第14回年会(千葉, 2004)にて発表した。

^{2,3} 東京都狛江市和泉本町4-11-1; 4-11-1, Izumi, Hon-cho, Komae-shi, Tokyo, 201-8601 Japan

師、看護師から適正な薬物治療を遂行する上で、病棟薬剤師の常駐時間延長も要望されていた。そこで病棟薬剤師の主幹業務をセイフティマネジメントへ転換することを期として薬剤師を病棟に1日常駐させ、限られたマンパワーを安全管理に集約的に活用し効果的に事故を防止できる方策について検討した。

方 法

1. 病棟薬剤師1日常駐の対象病棟と常駐時間

内科混合病棟(呼吸器感染症・消化器・循環器), 病床数45床を対象とし、病棟業務担当の薬剤師1名を9時から17時まで常駐し、薬剤師が医師、看護師の間近でセイフティマネジメントを主軸とした業務を行った。試行期間は4カ月間とした。

2. 共通行動目標とセイフティマネジメント業務の骨子の設定

当院の医療安全管理室に提出されたインシデント・アクシデントレポートから、薬剤に関連する事例を抽出分析した。そのなかでグレード3に分類される「患者に対し決して犯してはならないリスク」の排除を最優先とし、内・外用薬処方記載、注射薬処方せん記載、投薬準備、および患者への投薬の4項目を重点チェックポイントとして、薬剤師、医師、看護師との共通行動目標に設定した。そして、この共通行動目標に即して、薬剤師が果たすべきセイフティマネジメント業務の骨子(表1)を定めた。

3. 病棟薬剤師1日常駐の評価方法

1) セーフティマネジメントレポートの分析

薬剤師が関与することで未然に防止できた事例を、セイフティマネジメントレポート(以下、SMRと略す)として記録し分析を行った。SMRは薬剤師の行動記録であり、病棟におけるセイフティマネジメント業務の内容を表現している。そこでSMRから過誤を内容別、およびグレード別に分析するとともにリスクスコアとして数値化し、薬剤師の病棟1日常駐システムが果たすセイフティマネジメント効果について客観評価を行った。

グレード分析は、グレード3(患者の生命、身体機能を脅かす危険性があり信頼を失墜させる事例)、グレード2(患者の身体機能を害する可能性があり場合によっては信頼を失う事例)、グレード1(患者には影響が少ないが反省すべき事例)の3段階に1名の専門評価者が分類した。

リスクスコアは、SMRの重篤度を、件数とグレードの高低の双方を加味して表した数値(リスクスコア=件数×グレード点数)として算定した。すなわちリスクス

コアが高いほどSMRの重篤度が高く、薬剤師が果たすセイフティマネジメント効果が高い業務と評価される。以下に、リスクスコアの算出方法について具体例を示した。

リスクスコアの算定方法

①SMRをグレード別に数値化する。

グレード3…3点 グレード2…2点 グレード1…1点

②例えば、SMRで用法確認の報告総件数が50件で、このうちグレード3に分類されたものが10件、グレード2が15件、グレード1が25件であったとすると、

グレード3… 3点×10件=30点

グレード2… 2点×15件=30点

グレード1… 1点×25件=25点

リスクスコア… 30点+30点+25点=85点と算出した。

2) アンケート調査

病棟薬剤師1日常駐の是非について、実施病棟の医師、看護師らを対象としたアンケート調査を行った。アンケート調査は ①病棟での処方鑑査業務は必要か? ②処方鑑査で何を重点的にチェックしてほしいか? ③配薬、注射薬セットでは何を重点的にチェックしてほしいか? ④病棟薬剤師の1日常駐は必要か? の4項目に加え、医師、看護師に本試行のメリットとデメリットについて質問を行った。

結 果

1. SMRによる過誤の発生頻度に関する内容分析

薬剤師がどのような過誤を発見し確認したかについて、SMRから確認内容、および頻度分析を行った結果を図1に示した。SMRの総件数219件のうち、用法確認37件、重複投与確認34件、および用量確認26件であったことから、用法、重複投与、用量に関する過誤の発生頻度が高く、この3項目で全体の約半数を占めた。これらはいずれも医師が処方を記載する際に発生した過誤で、病棟薬剤師の確認、進言により未然に事故を防止できた事例件数とも評価できる。これに次いで配薬確認20件、規格確認19件、コンプライアンス確認19件であり、患者へ薬剤を渡す時点、および患者が実際に服薬する時点での事故が防止されている。すなわち薬物治療のインプットである処方記載とアウトプットである投薬の段階で事故が発生する確率が高いことが明らかとなった。

2. SMRによるグレード分析

SMRに基づきグレード分析を行った結果を、表2に示した。SMRの総件数219件のうち、グレード3に分類される事例は83件(37.9%)、グレード2は47件

表1. セイフティマネジメント業務の骨子

項目	業務内容
患者情報に関する業務	<ol style="list-style-type: none"> 1. 入退院の確認 2. 既往歴・副作用歴・および薬物アレルギー歴の確認 3. 入院時持参薬確認 4. 服用困難な剤形の確認 5. 薬物治療に影響を及ぼす因子の確認
内・外用薬、注射薬処方鑑査業務	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師へ処方記載方法の確認 2. 薬歴に基づく処方鑑査 3. 内用薬と注射薬の重複投与のチェック 4. 注射薬の安定性と配合変化のチェック 5. 併用禁忌、併用注意、相互作用のチェック 6. 処方変更・継続処方の確認 7. 他科処方、他病院処方との重複等のチェック 8. 薬物アレルギーのチェック 9. 病名と使用薬剤の確認 10. 用法・用量の確認 11. 臨時処方箋及び麻薬処方箋の処方切れ確認 12. 定時処方箋の提出状況確認 13. 定時処方箋・臨時処方箋の重複投与等チェック
与薬カート配薬セット確認業務	<ol style="list-style-type: none"> 1. 薬剤のセット状況確認 2. 患者への配薬状況確認
注射薬点滴セット確認業務	<ol style="list-style-type: none"> 1. 注射指示票とセット、またはミキシングされた注射薬の照合 2. 注射薬の安定性と配合変化のチェック 3. 注射指示票と投与時間、投与方法の確認
服薬指導時確認・患者指導業務	<ol style="list-style-type: none"> 1. 薬歴表に基づく薬剤の管理 2. 患者への服薬指導 3. 本人管理薬の服用確認 4. 副作用のモニタリング
医師・看護師への医薬品情報提供業務	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品・医療用具等安全情報の提供と啓発 2. 新規採用薬剤の情報提供と啓発 3. 医師・看護師からの問い合わせの対応 4. 各種薬剤部からのお知らせ配布 5. カンファレンス、勉強会への参加
救急カート医薬品チェック業務	<ol style="list-style-type: none"> 1. 適正使用の確認と管理体制のチェック 2. 使用期限、薬剤の安定性のチェック 3. 安全使用のための喚起と啓発 4. 不正使用のチェックと防止
医薬品の適正使用管理業務	<ol style="list-style-type: none"> 1. 抗癌剤のプロトコール、投与予定表、指示票の三者照合確認 2. 抗癌剤のプロトコールの安全性、適正使用方法のチェック 3. 臨床検査データの確認と投与量などの処方内容のチェック 4. クリニカルパスにおける薬剤使用の適正チェック
病棟常備薬の管理体制のチェックと補充	<ol style="list-style-type: none"> 1. 適正使用の確認と管理体制のチェックと補充

(21.5%), グレード1は89件(40.6%)であった。グレード3の過誤は重複投与, 配薬, 用量の順に多発しており, これに対してグレード1の過誤は用法, 規格, コン

プライアンスの順に多いことが明らかとなった。

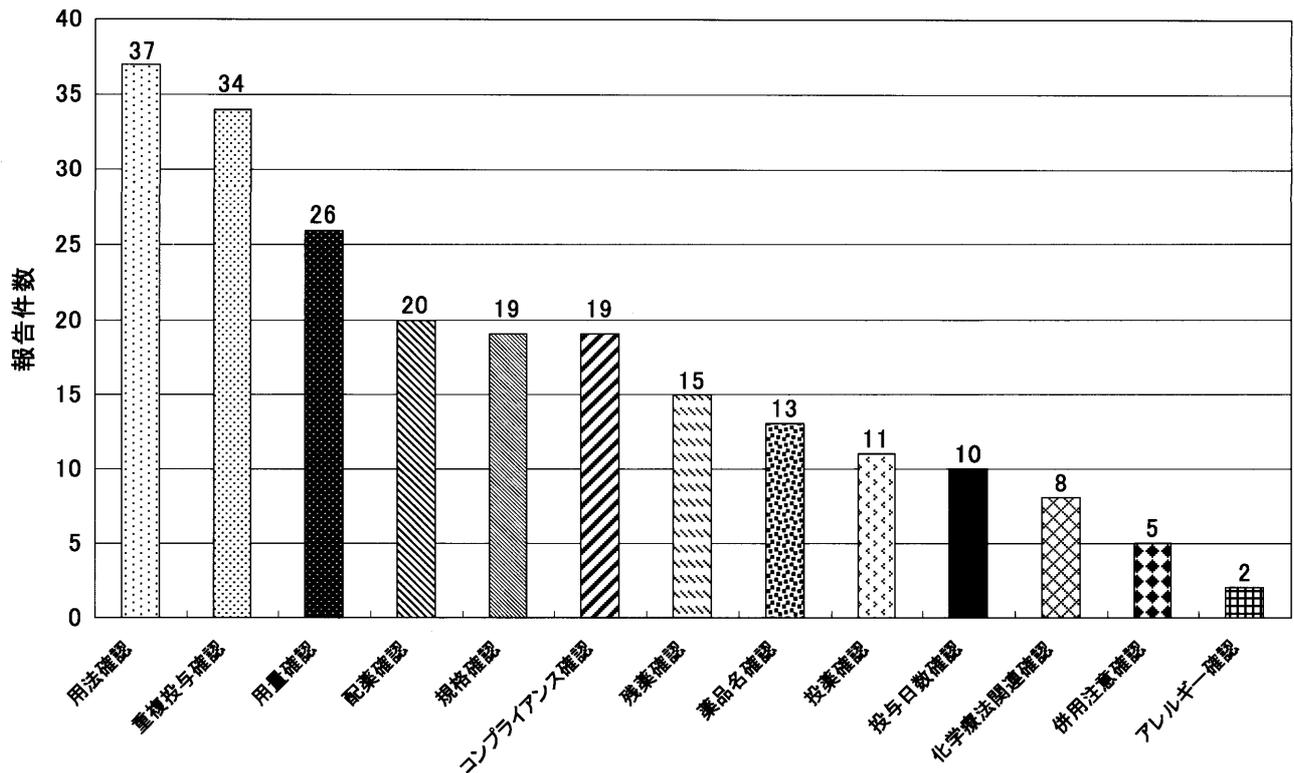


図1. セーフティマネジメントレポートによる過誤の発生頻度に関する内容分析

表2. セーフティマネジメントレポートによるグレード分析

セーフティマネジメント報告内容	グレード3	グレード2	グレード1	総件数	比率(%)
用法確認	5	7	25	37	16.9
重複投与確認	21	7	6	34	15.5
用量確認	14	4	8	26	11.9
配薬確認	15	5	0	20	9.1
規格確認	5	3	11	19	8.7
コンプライアンス確認	3	5	11	19	8.7
残薬確認	2	7	6	15	6.8
薬品名確認	4	1	8	13	5.9
投薬確認	6	5	0	11	5.0
投与日数確認	1	0	9	10	4.6
化学療法関連確認	3	1	4	8	3.7
併用注意確認	2	2	1	5	2.3
アレルギー確認	2	0	0	2	0.9
合計	83	47	89	219	100.0
比率(%)	37.9	21.5	40.6	100.0	

3. SMR によるリスクスコア分析

SMR の件数とグレードの高低から算出したリスクスコアは、図2に示したように、重複投与確認が83点と突出して最も高く、次いで用量、配薬、用法確認がほぼ同じ値であった。前項1(図1)で示したように過誤の発生頻度は、用法、重複投与、用量の順に高く、前項2(表

2)からグレード3は重複投与、配薬、用量の順に多く発生していることが明らかとなった。このようにリスクスコア、発生頻度、グレードから考え、最も重要性の高いセーフティマネジメント業務は重複投与確認であると考えられ、この業務を基軸とし処方記載時の用法、用量確認、ならびに投薬時の配薬確認に重点を置いたリアル

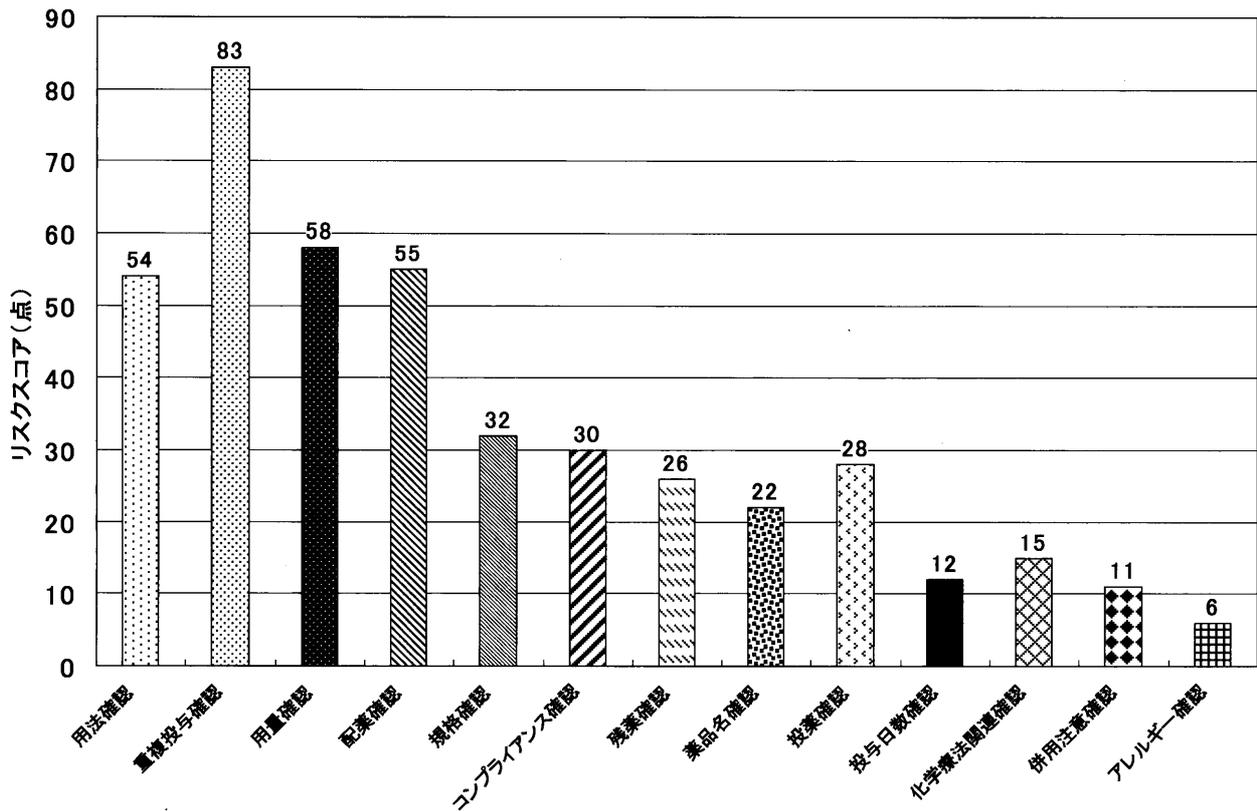


図2. セイフティマネジメントレポートによるリスクスコア分析

タイムチェック体制を構築することで、合理的な安全管理体制が構築できることが本試行から明らかとなった。

4. アンケート調査結果

アンケート調査の配布枚数39枚、回収枚数36枚、回収率92.3%で、内訳は、医師14名(39%)、看護師20名(55%)、その他2名(6%)であった。以下、質問内容別に結果を示す。

1) 病棟での処方鑑査業務は必要か?

処方鑑査業務は、病棟薬剤師が最も時間をかけている主要な業務である。従来は薬剤部内で行っていたが、病棟での薬剤師によるリアルタイムチェックの必要性については、86%のスタッフが支持する回答が得られた。

2) 処方鑑査で何を重点的にチェックしてほしいか?

病棟での処方鑑査で、何を重点項目としてチェックする必要があるかを、内・外用薬処方せんと注射薬処方せんとに分けて調査し、その結果を図3に示した。内・外用薬処方せんでは、用量、用法チェックはもちろんであるが、併用禁忌、重複投与、注射との相互作用など多剤投与の際の安全性確保が強く望まれていた。一方、注射薬処方せんでは配合可否が最も多く、注射薬でも内服薬との相互作用チェックの要望が高かったことも注目される。

3) 配薬、注射薬セットでは何を重点的にチェックしてほしいか?

図4に示したように、内・外用薬の配薬では処方と薬剤の照合と追加、中止の確認の2項目に集約されていたが、注射薬セットでは処方と薬剤の照合が約90%と大半を占める結果となった。

4) 病棟薬剤師の1日常駐は必要か?

図5に示したように、半数のスタッフが病棟薬剤師の1日常駐を支持していた。1日でなくてもよいとの回答はほとんど医師によるものであり、自分が病棟にいて必要な時にはいてほしいとの意見が大半であったことを考えると、薬剤師の常駐を支持する肯定的な意見として理解された。

5) 医師、看護師からのメリットとデメリットに関する意見

①病棟薬剤師1日常駐のメリットについて

- ・いつもタイムリーに質問できるので、安全に円滑に仕事が進む。
- ・セットミスや重複投与を注意深くチェックし、ただちに訂正できる。
- ・薬剤師の鑑査で、常時、多くの視点からチェックでき、安全性が高まる。
- ・電話での問い合わせが激減した。

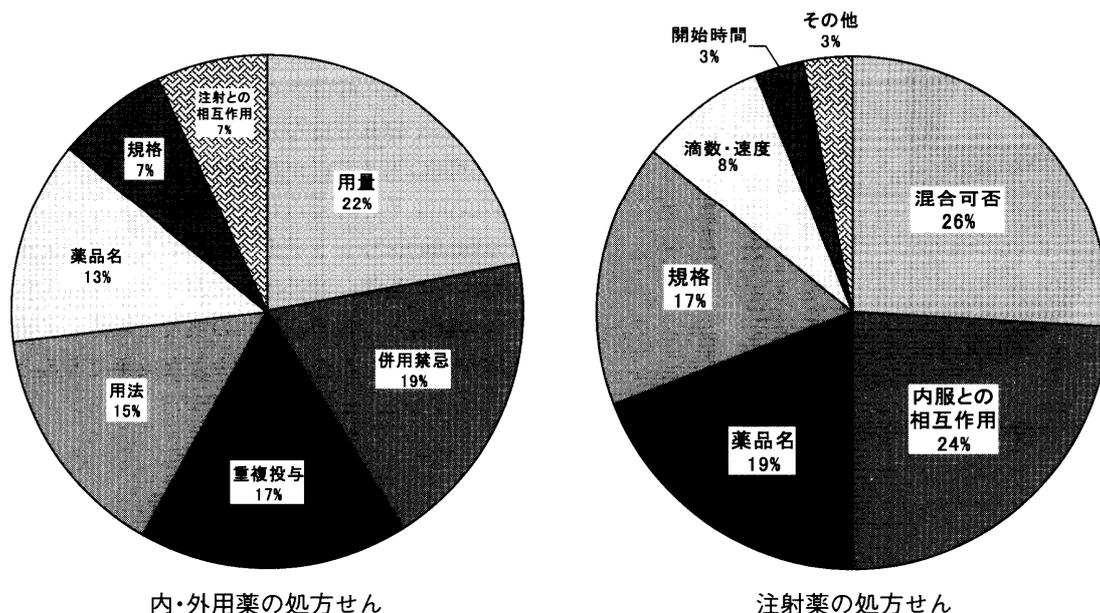


図3. アンケート調査2：処方鑑査で何を重点的にチェックしてほしいか？

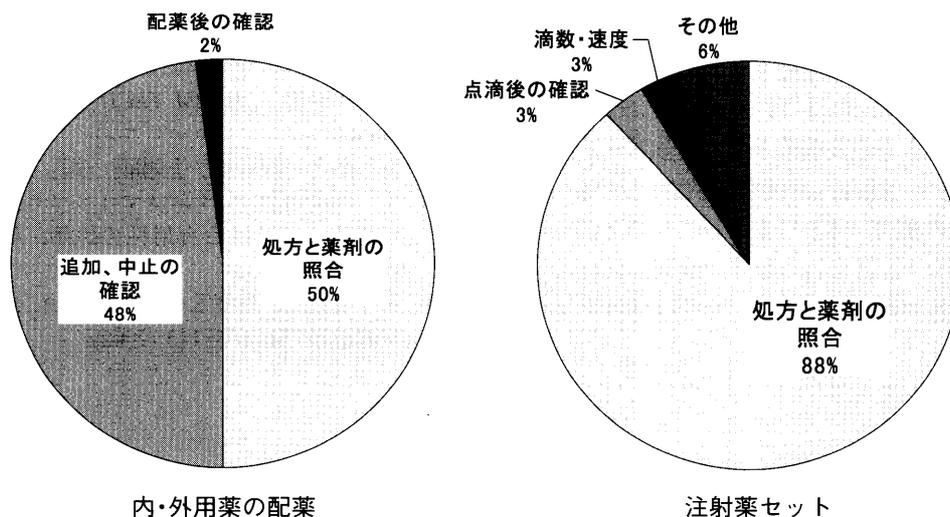


図4. アンケート調査3：配薬，注射薬セットでは何を重点的にチェックしてほしいか？

- ②病棟薬剤師1日常駐のデメリットについて
- ・機械化して合理化したほうがいい点もある。
 - ・薬剤師がいない夜間や休日が不安である。

考 察

これまでは、事故を起こさないように管理するリスクマネジメントに終始してきたが、事故が起こることを想定しての環境づくりを目指すセーフティマネジメントへの転換をはかることで、患者にとっても、われわれ医療従事者にとっても、不幸な結末を招く可能性を最小限と

することができると思う。医薬品の事故は、医師、看護師だけでは防止不可能なほど複雑、かつ多様化しており、システムエンジニアリングの要は薬剤師の適正な抑止力にあると考えている。それにはこれまで薬剤の適正使用を主たる目的とした服薬指導中心の病棟薬剤師の業務を、セーフティマネジメント業務に主軸を転換する必要があると思われる。病棟薬剤師1日常駐はその第一歩であり、本試行実施において、薬剤師、医師、看護師の間でリスクを共有化することで、インプットの処方記載とアウトプットの投薬準備、患者への配薬・投薬時に発生していることが判明した。さらにリスクスコア分析か

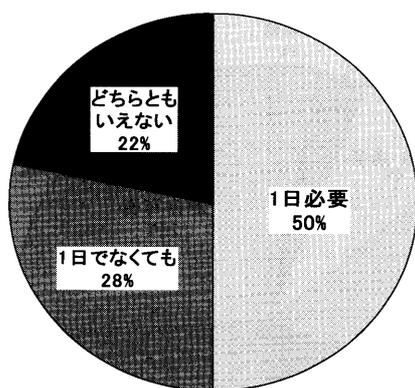


図5. アンケート調査4：病棟薬剤師の1日常駐は必要か？

らセーフティマネジメント効果の高い業務と評価された重複投与の確認をはじめとし、用量、用法、ならびに配薬の確認に対して限られた薬剤師のマンパワーを集約した。その結果、未然に防止されたSMRのグレード3報告事例とは別に、薬剤師のチェックを潜り抜けて実害が患者に及んでしまったグレード3の事故は試行期間中に一切発生しておらず皆無とすることができた。また、薬剤師が病棟でリアルタイムに確認するため、電話の問い合わせが1日常駐前に3.3件/日あったのが、ほぼ0件/日となったことも大きな波及効果として評価される。

しかし、薬剤師への医師、看護師の依存度が高くなり、薬剤師が不在の夜間、休日にかえってリスクが高くなることが問題となってきた。これまで夜間、休日は、調剤中心の当直体制で臨んできたが、今後は病棟をラウ

ンドし病棟業務を担当する薬剤師の当直も視野に入れて検討する必要性も生じてきた。

人件費削減の時流から、病院薬剤師のマンパワーの確保も決して容易ではない。しかし当院では、病棟薬剤師1日常駐の当該試行が再現性の高い合理的なセーフティマネジメントと考えられ、薬剤師の人件費削減から得られる経済的メリットを大きく凌ぐ人的資産活用と評価された。その結果、試行病棟における薬剤師1日常駐システムの継続と、他の病棟への波及を期待して薬剤師の人員増が認められたことは、大きな成果であると考えている。

引用文献

- 1) 川村治子, 看護のヒアリ・ハット事例の分析, 与薬(注射)エラー発生要因の分析を中心として, 平成11年度厚生科学研究費, 医療のリスクマネジメント構築に関する研究, 厚生省 (2000).
- 2) 厚生労働省医政局長, 厚生労働省医薬品食品局長通達, 医療施設における医療事故防止対策の強化について, 医政発第1127004号, 薬食発第1127001号(2003年11月27日).
- 3) 並木徳之, 医療事故防止へのチャレンジ・プレミクス注射剤, *PHARM TECH JAPAN*, **20**, 1697-1703 (2004).
- 4) 並木徳之, 根岸徹, 加藤潤一郎, 金子昌弘, 坂倉光好, 点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」の薬剤調製時における有用性の評価, *新薬と臨床*, **51**, 611-617 (2002).
- 5) 長谷川敏彦, 医療安全の基本概念, *J. Natl. Inst. Public Health*, **51**, 108-113 (2002).