

## 外来がん化学療法部門システムの追加導入と 混合調製業務に寄与する因子の多変量解析

池田賢二<sup>\*1</sup>, 竹上 学<sup>1</sup>, 但馬重俊<sup>1</sup>, 宮脇康至<sup>1</sup>, 東 真樹子<sup>1</sup>,  
八木悠理子<sup>2</sup>, 亀川秀樹<sup>3</sup>, 黒川信夫<sup>1,2</sup>

大阪大学医学部附属病院薬剤部<sup>1</sup>

大阪大学大学院薬学研究科臨床薬物学分野<sup>2</sup>

(株)東芝ソリューション<sup>3</sup>

## Upgrading a Pharmaceutical Information System for Preparation of Parenteral Admixtures for Ambulant Chemotherapy in a Hospital Pharmacy Using End-user Prototype Model, and Comprehensive Evaluation of Upgraded System

Kenji Ikeda<sup>\*1</sup>, Manabu Takegami<sup>1</sup>, Shigetoshi Tajima<sup>1</sup>, Koji Miyawaki<sup>1</sup>, Makiko Higashi<sup>1</sup>,  
Yuriko Yagi<sup>2</sup>, Hideki Kamekawa<sup>3</sup> and Nobuo Kurokawa<sup>1,2</sup>

*Department of Pharmacy, Osaka University Hospital*<sup>1</sup>

*Department of Clinical Pharmaceuticals,*

*Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Osaka University*<sup>2</sup>

*Toshiba Solutions Corporation*<sup>3</sup>

{ Received November 19, 2005 }  
{ Accepted March 10, 2006 }

Pharmaceutical support systems for anti-neoplastic drug preparation for chemotherapy in hospital information systems are in need of improvement. With this in mind we developed a new support system in collaboration with system engineers (SEs) in January 2005. In the presentation of our requirements for the support system to the SEs, the most important part of the development process, we proposed a development model based on an end-user prototype system. The model comprised a five-step design and development of the prototype system through end-user computing, evaluation of the prototype system through actual use, the introduction of a step to determine the exact task requirements, detailed discussions with the SEs, and installation. Among the functions of the prototype system were support functions for the input of prescriptions, inventory management and task data assessment and a print-out function for record sheets. This model produced excellent results for the upgrade whose express purpose was the introduction of an end-user computing step. Furthermore, to evaluate the preparation support system, time-determinative factors involved in the preparation were analyzed and compared using data collected in November 2004 and March 2005. In the evaluation, two pharmacists dispensed a total of 791 and 1003 admixtures for 341 and 426 injection prescriptions, respectively, and the average preparation times were 18.15 and 15.43 minutes/prescription, respectively. Multiple regression analysis revealed several time-determinative factors with correlation coefficients of 0.803 and 0.668. The significant time-determinative factors were the number of vials, ampoules, and bottles for admixtures and the properties of drugs dispensed. The new system has resulted in improved patient safety and operational efficiency.

**Key words** — chemotherapy, preparing, outpatient, prototype, introduction

### 緒 言

薬剤部の業務内容は年々複雑化しており、新規業務の

立ち上げが頻繁に起こっている。この際に検討される重要項目の中に、運用システムの構築および業務所要時間の把握がある。医療情報システムの導入においては、ユーザー側よりシステムエンジニア(以下、SEと略す)

\* 大阪府吹田市山田丘 2-15; 2-15, Yamadaoka, Suita-shi, Osaka, 565-0871 Japan

に対して機能の要求提示が必要であり、これが利用価値を決定する最も重要な部分である。このためには、現場で必要性・安全性・効率を兼ね備えた機能要求を抽出し、さらに費用や時間を考慮してそれを選別する必要がある。システムの導入工程モデルには、ウォーターフォールモデル、スパイラルモデル、プロトタイプモデルなどいくつかの開発工程モデルが提唱されている<sup>1)</sup>が、近年ではコミュニケーションに重点を置き、要求の変更に迅速に対応しながら開発を進めていく Agile 開発手法なども浸透してきており<sup>2,3)</sup>、開発工程で随時要求の変更が可能となってきた。

これまでも注射薬オーダーリングシステムに伴う薬剤部門システムの導入(医療情報学連合大会論文集, 20, 334-337(2000).)やオーダーリングマスタメンテナンス画面の開発<sup>4)</sup>、また注射薬配薬監査システムの構築<sup>5)</sup>など、薬剤部門システムとして SE と共同開発された報告は数々あるが、この中でがん化学療法に係る混合調製業務に関する薬剤部門システムの整備は未だ不十分であり、具備すべき機能や業務所要時間も明確でない現状がある。がん化学療法への薬剤師の関与においては、外来がん化学療法に対するコーディネイト薬剤師の設置<sup>6)</sup>やがん化学療法支援システムの作成<sup>7,8)</sup>、また外来化学療法室設置に伴う安全管理システムの確立<sup>9)</sup>など、種々の位置づけや整備がなされつつあり、これらの業務内容に耐えうる総合的な薬剤部門システムの支援が待たれている。

大阪大学医学部附属病院(以下、当院と略す)では、2003年12月より外来化学療法室(12床)が稼働し、薬剤部においてその混合調製業務の運用を開始した。薬剤部門システムは、この時点でがん化学療法に付随する混合調製業務に耐えうる機能を有していなかったため、追加導入を前提とした薬剤がん化学療法部門システム(以下、化学療法部門システムと略す)の仮想システムとして、処方監査・調製録出力・薬品管理業務支援・データ解析などを目的とした、混合調製録出力システム(以下、出力システムと略す)を薬剤部独自に構築した。これにより1年間の運用を行い、化学療法部門システム導入へのプロトタイプとした。今回の化学療法部門システム追加導入においては、導入前の時期においても、導入後を想定した業務運用を遂行出来るように考案した、エンドユーザープロトタイプモデルを SE に提案し実践することで良好な導入結果を得た。

さらに、混合調製業務所要時間の解析を行い、化学療法部門システム導入前後の比較評価を行うとともに、業務内容を数値的に把握出来るものとした。また、処方内容と調製時間の多変量解析により、調製時間の予測およびこれに寄与する因子を検討した。

## 方 法

### 1. 外来がん化学療法混合調製業務の流れ

#### 1) 化学療法部門システム導入前(出力システム)

がん化学療法の注射処方オーダーは従来より稼働している注射薬オーダーリングシステムに登録される。診療科では注射指示票が出力され、さらに薬剤部まで混合調製開始の指示も兼ねて FAX 送信される。薬剤部においては、これをあらかじめ提出されているプロトコル集を基に、監査および疑義照会後、出力システムに処方内容を登録する。出力システムによって処方内容に調製時の注意事項などの情報が付加された混合調製録を出力し、これに基づいて注射処方を各 Rp 毎に調製する。調製された混合輸液は、受信した指示票のコピーとともに個人毎にトレーに入れて化学療法室まで搬送される。

#### 2) 導入後(化学療法部門システム)

出力システムに処方内容を登録する部分が、注射処方のオーダーを部門システムで受信するものとなった点以外は、導入前と同様である。

### 2. 出力システム(化学療法部門システムプロトタイプ)の構築

まず、フローチャート(Fig. 1)を作成し、これに従って外来がん化学療法混合調製業務を支援するために出力システムに必要な機能を検討した。出力システムは、MS-ACCESS(TM)により作成し、次の機能を具備することとした。

- 1) 処方内容登録支援機能(患者基本情報などは患者 ID により整合性を取る。)、調製録出力機能
- 2) 2カ月分の投薬歴を調製録上で図示する機能
- 3) 容量変換による処方量・容量の両数値を表示する機能、同 Rp 内の同薬品別規格の合計量を表示する機能
- 4) 患者個別注意事項の登録機能
- 5) プロトコル情報の登録機能
- 6) 疑義照会内容の登録機能
- 7) ロット管理機能
- 8) 業務データ解析機能
- 9) 出力システムにあらかじめ配合変化・調製時の注意事項などの情報を登録し、調製録に処方内容と並列して出力する、および調製ボトルへのラベルを出力する機能
- 10) 患者別調製歴参照機能(過去3カ月分)、業務の進捗を確認する機能

### 3. エンドユーザープロトタイプモデルの概要

SE に対して正確かつ迅速な要求提示を可能とするため、以下のシステム導入過程を検討した。

- 1) 業務の進行に応じて、必要十分な機能を抽出する

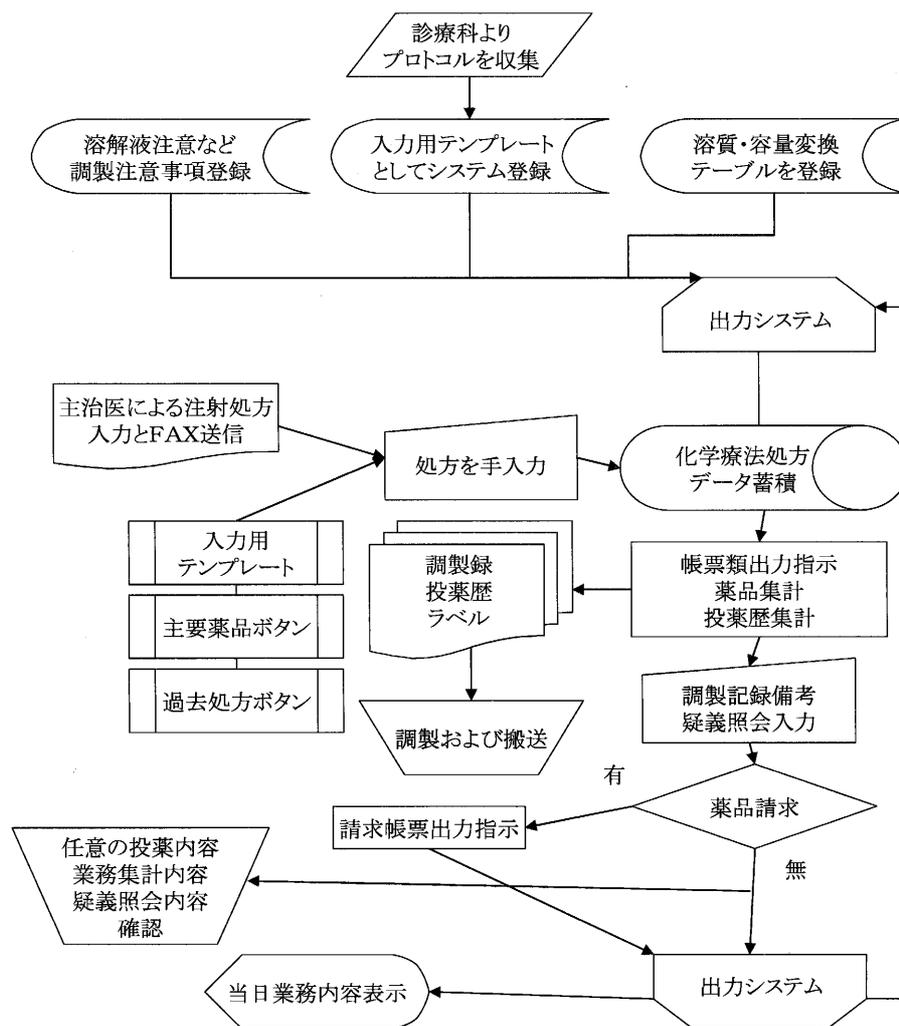


Fig. 1. 出力システムによる外来がん化学療法混合調製業務の流れ図(化学療法部門システム導入前)

ことを目的として、独自に出力システムを構築し運用した。

2) 業務効率・安全性・データ蓄積性・解析性を考慮して、必要な機能を出力システムに随時追加修正した。

3) 薬剤部・SE間で機能仕様書の作成を行い承諾を得た。

4) 現在の薬剤部門システムとの照合を行い、各データベースのテーブルに追加すべき不足項目を検討した。

5) 出力帳票類を整備し、帳票要求と詳細機能要求をSEまで提示した。

6) これを基に期限・予算などの制限事項が考慮され、SEより優先順位が設定された詳細改造仕様書が提出された。

7) 詳細改造仕様書の調整を行った。

8) 完成した詳細改造仕様書に基づき、随時薬剤部・SE間で調整がなされつつ、開発が進められた。

9) SEより作成帳票類の提示があり、提出帳票との照合を行った。

10) 薬剤部門システムへの導入が行われ、詳細機能を出力システムから抽出した機能と照合し、機能の不足および不備を修正し、導入完了となった。

#### 4. 外来がん化学療法混合調製業務のデータ解析

採用データは、部門システム導入前として2004年11月および導入後として2005年3月の外来がん化学療法注射処方とし、処方内容と調製時間の多変量解析には部分最小二乗法(PLS解析)を用いた。処方内容を表す説明変数として、調製人数・Rp数・品目数・薬品本数・肝動脈注入処方の有無(動注)・溶解時要静置薬剤の本数(静置)・難溶性薬剤の処方量・シリンジによる吸引量の8変数を与え、調製時間との相関関係を解析した。各説明変数は、係数を比較するために最大値に対する割合と

し、0~1の数値とした。

化学療法部門システム導入前後の業務データ比較は、準備時間(FAX受信時から調製開始時)・調製時間(調製開始時から調製終了時)・全業務所要時間(FAX受信時から調製終了時)を各科毎に平均して比較した。経験者別混合調製時間の比較では、2004年11月のデータを採用し、経験者を混合調製経験1年以上とした。未経験者のデータは、単独で混合調製可能と判断された後のものを採用し、さらに3カ月未満、6カ月未満、1年未満(教育期間含む)に分類して経験者との比較を行った。

結 果

1. 出力システム(化学療法部門システムプロトタイプ)による調製録の出力

混合調製録出力時に処方内容登録者を自動保存し、登録者と確認者のダブルチェックにより登録過誤を十分に防ぐことが出来た。また、抗悪性腫瘍剤は、運用上本数ではなく分量が処方入力されるため、これに対応する本数・容量を調製録に分量と併記することで、調製時の過誤防止に努めた。さらに、同薬品の別規格が同時に処方オーダされた場合には合計量を併記した(Fig. 2)。調製ボトルのラベルは、調製録と同時に抗悪性腫瘍剤を

乳・内外科	<b>抗悪性腫瘍剤混合調製録</b>		外来調剤室																		
	処方番号	2004/11/29-3	TXL(12週連続)																		
	左乳癌																				
<b>様</b>																					
薬剤名	Lot	投与量	注意事項																		
<b>Rp. 1</b>																					
カイトリル注(3mg/3mL)	1 A Lot xxxxxxx	3 mg / 3mL																			
ザンタック注(50mg/2mL)	1 A Lot xxxxxxx	50 mg / 2mL																			
デカドロン注(8mg/2mL)	1 V Lot xxxxxxx	8 mg / 2mL																			
大塚生食注(100mL)	1 本 Lot xxxxxxx	100 mL / 100mL																			
<b>Rp. 2</b>																					
タキソール注(100mg/16.7mL)	1 V Lot xxxxxxx	100 mg / 16.7mL	500mLの5%TZ又は生食に混和し、0.22µm以下のメンブレンフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与。溶解時のpHは溶解液に依存。粘度が高く、泡立ち易い。																		
タキソール注(30mg/5mL)	0.667 V Lot xxxxxxx	20 mg / 3.33mL																			
5%大塚糖液(250mL)	1 本 Lot xxxxxxx	250 mL / 250mL																			
同成分累計 20.0mL																					
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>04/10/04</td><td>04/10/11</td><td>04/10/18</td><td>04/10/25</td><td>04/11/01</td><td>04/11/08</td><td>04/11/15</td><td>04/11/22</td><td>04/11/29</td> </tr> <tr> <td>■</td><td>■</td><td>■</td><td>■</td><td>■</td><td>■</td><td>■</td><td>■</td><td>■</td> </tr> </table>				04/10/04	04/10/11	04/10/18	04/10/25	04/11/01	04/11/08	04/11/15	04/11/22	04/11/29	■	■	■	■	■	■	■	■	■
04/10/04	04/10/11	04/10/18	04/10/25	04/11/01	04/11/08	04/11/15	04/11/22	04/11/29													
■	■	■	■	■	■	■	■	■													
確認したらチェックして下さい <input type="checkbox"/> プロトコール・投与間隔 <input type="checkbox"/> 投与量																					
前回調製録番号 入力:	調製者	開始時間	終了時間																		
2004年11月29日	入力開始時間	9:34:54 終了予測時間	9:47																		
1/1 ページ																					

Fig. 2. 出力システムにおける混合調製録

赤で表記したボトルラベルと、トレーラベルを出力した (Fig. 3).

## 2. エンドユーザープロトタイプモデルによる薬剤部門システムへの導入

あらかじめ作成された仕様書および出力システム運用時に抽出・選別された要求事項に基づいて、SE との相互意見交換により詳細設計を行った。この際、メールおよび電話による SE との交渉回数は45回、打ち合わせ会は2回、メールなどによる薬剤部内会議は7回であった。

### 1) 要求提示

まず、出力システムを運用していた上で必要となった帳票類を要求事項として整備し、将来的な入院患者への混合調製の対応も含めた帳票類の要求とした。

次に、上位に当たる病院情報システムの将来的な当該業務システム改訂による他部門との連携を想定して、半年間出力システムを運用することにより発案された追加・修正機能を基に機能要求を整備した。

### 2) 部門システムへの要求の反映と詳細

提出した要求項目を導入後に審査し、誤解のあった部分の修正や表示上の微調整などを行った。審査時の主だった項目の反映状態を Table 1 に示した。混合調製録の出力において、プロトコル名称や病名の項目は、将来的に病院情報システムより受信可能とするため現状では項目のみ作成して活用している (Fig. 4)。

## 3. 混合調製業務の詳細

部門システム導入前後での外来がん化学療法混合調製業務データをそれぞれ1カ月で集計した (Table 2)。

### 1) 導入前(2004年11月)

外来がん化学療法注射処方せん枚数：341枚/月、混合調製 Rp 数：791Rp./月、2名で混合調製した場合の平均調製時間：7.42分/処方せん、合計平均所要時間は18.15分/処方せんであった。消化器外科、乳腺内分泌外科の処方せん枚数が多く、調製時間の約80%を占めた。合計所要時間は2名で約4.1時間/(日・15処方せん)であった。処方せん当たりの科毎の平均所要時間の差は6分以内であった。

### 2) 導入後(2005年3月)

注射処方せん枚数：426枚/月、混合調製 Rp 数：1003 Rp./月、2名で混合調製した場合の平均調製時間：8.16分/処方せん、合計平均所要時間は15.43分/処方せんであった。導入前と同様に、消化器外科、乳腺内分泌外科の処方せん枚数が多く、調製時間の約80%を占めた。合計所要時間は2名で約4.4時間/(日・17処方せん)であった。処方せん当たりの科毎の平均所要時間は15分を超えて格差が生じた。また、Table には示していないが、導入前後で疑義照会頻度にはほとんど変化はなく、全処方せんに対して約3%であった。

## 4. 混合調製時間の多変量解析

8個の説明変数の中で、調製人数の寄与率は小さかったため、考慮せずに解析し、常時2名の調製人数とした。Rp 数・品目数・薬品本数・動注・静置・難溶性本数・

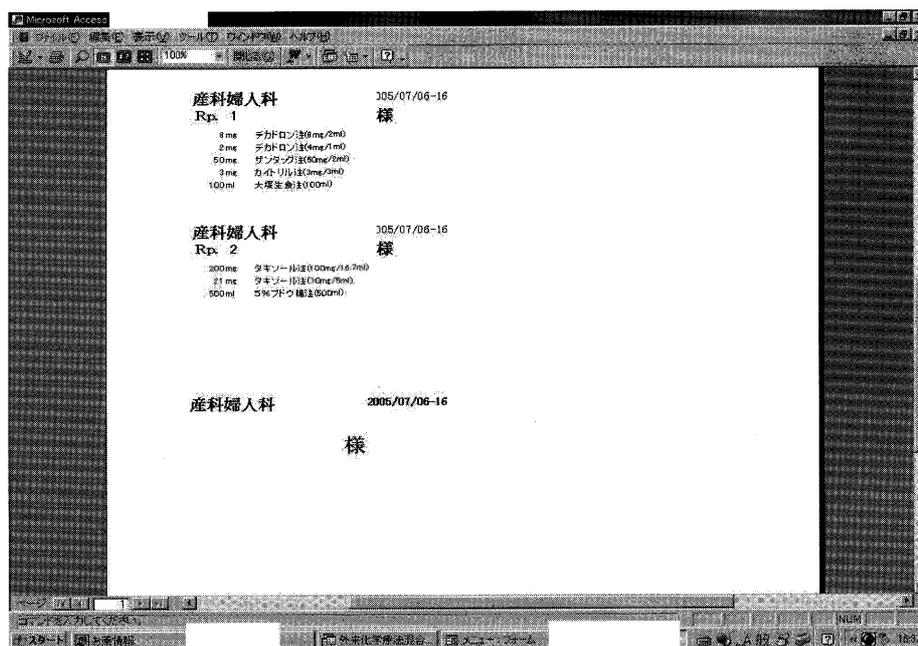


Fig. 3. 混合調製ボトル貼付用ラベル

Table 1. 化学療法部門システム追加導入時の要求提示との対応確認

要求No.	項目名	内容	対応状況
1	化学療法剤混合調製録		数値など文字の大きさを調整して対応済み。
2	化学療法剤処方履歴リスト		一患者一シートで対応済み。
3	化学療法剤混合調製ラベル		送信時にラベル印刷位置を指定する事で対応済み。
4	化学療法剤混合調製集計	日別・科別・期間指定で、処方枚数・Rp件数(混合調製数)・薬品数・本数を集計できるもの。	済み
5	化学療法予約患者前回投薬内容レポート	化学療法区分より、本日予約患者として、複数名のIDを指定し、そのIDの調製録発行最新日の処方内容リスト。過去歴が無ければ、新規表示。	予約患者を登録し、当日外来化学療法予約患者リストに前回処方内容を併記する事で対応済み。調剤及び監査時、ここに前回内容だけでなく、患者一覧として過去の投薬履歴を図示する必要性が生じ、次回要望事項とする。
6	化学療法剤定時施用患者一覧	入院患者用の当日化学療法施行患者リスト。	出力設定した病棟毎に、処方オーダー取り込み時に出力する事で対応済み。
7	同姓同名患者リスト	病棟単位で、注射薬処方定時区分送信時、送信纏まり毎の同姓患者リストを出力する。	漢字・フリガナで同姓を検索する事で対応済み。
8	薬品検索表	注射・内外用を問わず、薬品名およびコードから、期間指定で、施用患者を検索できる。	済み
9	規制区分登録	集計が必要となってくるため、抗癌剤であることもここで登録する事も出来る。	調剤注意事項・別規格薬品・併用薬品・抗癌剤フラグを登録可能とした。
10	外来注射処方を含む緊急注射処方取り込み画面	処方内容を確認する画面からも送信指示が出せる。	済み
11	払い出し実績出力	全払い出し実績をCSV出力並びに、画面で確認できるもの。(在宅、注射、内外用等全てを含み、払出区分、単位、日時、患者ID、処方番号の項目も付加されたもの)	個人オーダー・部門請求毎にcsv出力で対応済み。
12	化療区分(仮称)	化療区分の分け方は、外来では化学療法加算コメント有り。入院では、抗癌剤フラグの薬品がある処方。	外来化学療法加算の入力が無く、化学療法処方がオーダーされる場合があるため、処方毎に強制的に化療区分へ変更する機能を付加して対応済み。



Fig. 4. 化学療法部門システム混合調製録編集画面

Table 2. 外来がん化学療法混合調製業務データ

Before 診療科名	合計				処方せんあたりの処理時間(分)±SD			
	処方せん枚数	Rp数	品目数	薬品本数	準備時間	(内入力時間)	調製時間	全所要時間
消化器外科	135	323	802	1327	10.49 ± 3.44	0.64 ± 0.59	8.25 ± 3.28	18.74 ± 4.99
乳腺内分泌外科	122	298	919	1273	10.73 ± 3.96	0.64 ± 0.72	8.72 ± 7.54	19.45 ± 9.33
泌尿器科	40	59	120	164	10.81 ± 4.01	0.32 ± 0.31	7.32 ± 4.20	18.13 ± 6.46
消化器内科	11	25	57	66	9.80 ± 3.31	0.58 ± 0.65	4.55 ± 2.66	14.35 ± 3.79
血液腫瘍内科	9	18	49	52	11.53 ± 2.56	0.73 ± 0.46	6.78 ± 2.91	18.30 ± 4.43
産婦人科	9	24	72	75	12.52 ± 2.64	0.60 ± 0.28	5.78 ± 1.99	18.30 ± 3.67
呼吸器内科	7	27	61	61	9.96 ± 2.45	0.71 ± 0.64	4.29 ± 1.89	14.24 ± 4.06
脳神経外科	5	5	10	10	12.92 ± 4.99	0.18 ± 0.03	3.00 ± 1.22	15.92 ± 4.21
呼吸器外科	3	12	30	33	11.13 ± 1.22	0.48 ± 0.08	9.00 ± 1.00	20.13 ± 0.56
全科	341	791	2120	3061	10.73 ± 3.84	0.56 ± 0.62	7.42 ± 5.42	18.15 ± 7.09

After 診療科名	合計				処方せんあたりの処理時間(分)±SD		
	処方せん枚数	Rp数	品目数	薬品本数	準備時間	調製時間	全所要時間
消化器外科	175	418	1025	1638	6.83 ± 4.36	7.99 ± 4.93	14.82 ± 6.75
乳腺内分泌外科	158	362	1157	1584	7.28 ± 5.82	8.73 ± 1.99	16.01 ± 3.67
泌尿器科	30	40	81	113	7.37 ± 4.22	7.53 ± 5.18	14.90 ± 6.83
産婦人科	25	73	208	225	9.37 ± 5.80	8.24 ± 2.95	17.61 ± 7.13
呼吸器外科	9	43	99	105	8.48 ± 4.09	9.11 ± 6.23	17.59 ± 8.19
消化器内科	9	18	41	43	8.82 ± 7.90	5.78 ± 2.11	14.60 ± 7.54
脳神経外科	9	9	18	18	4.21 ± 1.29	2.89 ± 1.05	7.10 ± 1.85
呼吸器内科	6	28	63	63	7.30 ± 4.55	7.17 ± 2.64	14.47 ± 4.71
血液腫瘍内科	5	12	36	56	11.21 ± 3.66	13.00 ± 6.75	24.21 ± 5.64
全科	426	1003	2728	3845	7.26 ± 5.11	8.16 ± 5.23	15.43 ± 7.59

Before: 2004/11/1-2004/11/30, After: 2005/3/1-2005/3/31.

輸液吸引量の7変数によりPLS解析を行った(Fig. 5).

#### 1) 出力システムによる運用(導入前)

調製時間=1.073+3.878×Rp数+1.585×品目数+6.203×薬品本数+1.630×動注+6.600×静置+4.887×難溶性本数+5.199×輸液吸引量(重相関係数:0.803)となり,処方内容によりある程度の混合調製時間の予測が可能であると考えられた。得られた重回帰式より,品目数・Rp数・調製人数・動注・混注経験の寄与率は比較的低く,薬品本数や薬品性状や混合時のシリッジ吸引量の寄与率が高い傾向が示された。

#### 2) 化学療法部門システムの導入後

調製時間=3.006+0.458×Rp数-0.2454×品目数+12.972×薬品本数+0.959×動注+4.206×静置+6.145×難溶性本数+2.438×輸液吸引量(重相関係数:0.668)であった。調製時間と説明変数との相関関係は多少低くなったが,導入前に示された因子の寄与する傾向は同様であり,さらに寄与率の傾向が顕著となった。また,導入前との相関の相違は,運用面での違いがオーダ受信以外ないといえるため,調製者の個人差や経験者が指導に係った時間など,人的要因が含まれたものと考えられる。

#### 5. 化学療法部門システム導入前後の業務データ比較

部門システム導入後,混合調製Rp数は120%程度に増加したが,処方せんあたりの平均所要時間は85%程度

に減少し,業務所要時間としては106%程度に増加しただけとなり,効率が上がったといえる。導入前後において処方内容の変化により平均調製時間の30秒/処方せん程度の増加はあったが,平均所要時間は2分/処方せん程度減少し,PLS解析の傾向も同様となり,出力システムの構築により業務効率の変更が少ない,円滑なシステム導入を行えたものと判断できる結果となった。平均所要時間の減少は,部門システム導入によって効率が上がった一因として,主に準備時間の減少と考えられる。

#### 6. 経験者別混合調製時間の比較

混合調製経験1年未満の未経験者は,一定の期間経験者の指導の下で混合調製を行う(教育期間)が,約2カ月間で単独で混合調製可能と経験者により判断された。データには示していないが,この期間内での未経験者の混合調製本数は,約100Rpであった。経験者は,予測値よりも調製時間が短い傾向にあり,未経験者との間に有意差があった。また,教育期間経過後の未経験者は,他の未経験者と有意差があったが,6カ月未満と1年未満の未経験者間に有意差はなかった(Fig. 6)。

## 考 察

化学療法部門システムを薬剤部門システムとして追加導入するにあたり,エンドユーザープロトタイプとして

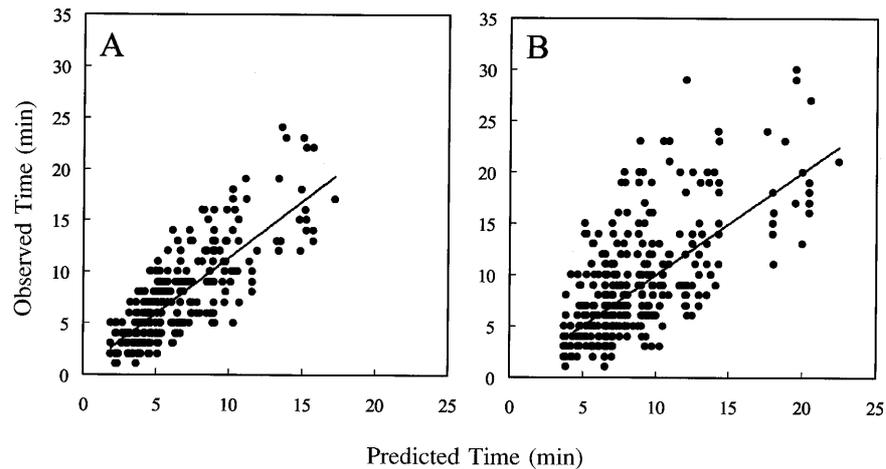


Fig. 5. 化学療法部門システム導入前後での外来がん化学療法混合調製業務における調製時間と寄与因子の多変量解析 (A: 導入前出力システムによる運用, B: 導入後化学療法部門システムによる運用)

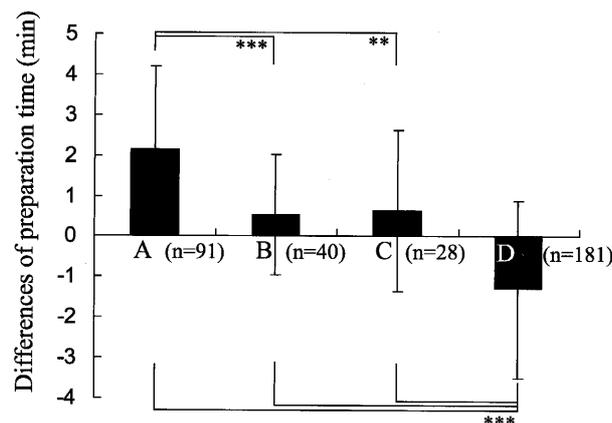


Fig. 6. 経験別混合調製時間の予測値からの変動  
2004年11月の業務データを解析した. A: 3カ月未満, B: 6カ月未満, C: 1年未満, D: 1年以上(教育期間を含む). 平均値±標準偏差. \*\*:  $p < 0.01$ , \*\*\*:  $p < 0.001$ , Tukey-Kramer's multiple-comparison method.

出力システムを構築した。このことは、部門システムの導入において、最大のポイントとなるSEへの要求提示を具体的にかつ必要十分に行えるものとなり、導入前に業務を開始せざるを得ない場合においても、調製録への投薬歴や調製量の単位変換の表示など、可能なかぎりの医療の質と安全性を確保出来たものと考えられる。この利点として、プロトタイプ実用までの構築期間が短期間であること、導入するシステムを検討するための時間を十分に持てること、検討するための具体的な材料が目の前にあること、また追加修正したい機能を自由に試行できること、導入前後でほぼ同様の業務形態を維持出来ることなどが挙げられる。

また、業務データの解析により業務の数値化を行ったことで、業務所要時間が明確となり(平均混合調製所要時間は15.43分/処方せん)、処方内容による混合調製時間の予測、調製時間に対する寄与率の高かった因子(薬品本数・薬品性状・シリンジ吸引量)、未経験者の単独混合調製までの調製数(約100Rp)、経験者との時間的な差異などが明らかとなった。これらを総合して、混合調製業務の効率化や改善および拡大時に有効な資料を得ることが出来た。

すでに汎用ソフトを用いて、調剤支援システム<sup>10)</sup>、注射処方監査支援システム<sup>11,12)</sup>、使用期限およびロット管理システム<sup>13)</sup>、在庫管理システム<sup>14)</sup>、薬剤管理指導業務

支援システム<sup>15)</sup>、蓄積データベースの利用システム(医療情報学連合大会論文集, 23, 921-924(2003)., 24, 780-781, 1096-1097(2004).)などが構築され報告されているが、この場合既存システムとの連携が最大の問題点となり、運用面を考慮する必要が生じる。これにより十分な業務改善が見込める際には、安価であり自由な構築が出来ることから、プロトタイプそのもので運用を継続することも可能である。しかしながら、最終的には安全性・業務効率など種々の面での利点が大きいため、他部門との連携を考慮してSEとの共同開発により新規構築することが、費用の許すかぎり必要となる場合も多い。最近では、医療分野における情報推進化の一環として、要求要件の明確化を目的として統一モデリング言語(UML)をツールとしたコミュニケーションを実現し、有用性を確認したとの報告がある(医療情報学連合大会論文集, 23, 85-86(2003).)。これらに加えてエンドユーザープロトタイプモデルは、その一連の要求の抽出工程を大きく支援するものとなり得る。

今回のわれわれの導入システムは、現段階では薬剤部門システムの一部であり、他職種との共有機能はオーダ受信部分だけである。今後は、得られた解析データを人員配置などに活かしつつ、導入された化学療法部門システムを第1段階として、現在整備されつつあるがん化学療法への薬剤師の関与のあり方・他部門との連携をも考慮に入れ、より一層充実した医療情報システムを構築し、リスクマネジメントおよびがん化学療法そのものに貢献していきたい。

謝辞 本研究における多変量解析に関して多大な御指導御鞭撻をいただきました。大阪大学大学院薬学研究科医薬情報解析学分野教授 高木達也先生に深謝いたします。

## 引用文献

- 1) 渡瀬浩一, 山谷茂, 亀の子モデルを適用した会計処理システムの要求分析法, 情報処理学会 研究報告「ソフトウェア工学」, SE-144, 185-192 (2004).
- 2) 藤井拓, アジャイルなソフトウェア開発におけるモデリング, 情報処理学会誌, **44**, 1063-1068 (2003).
- 3) 藤井拓, 鶴原谷雅幸, 大津尚史, 普通のプロジェクトへの適用を目指したアジャイルな開発手法の構築と適用結果, 情報処理学会 研究報告「ソフトウェア工学」, SE-145, 15-21 (2004).
- 4) 樋口則英, 一川暢宏, 嶺豊春, 中嶋幹郎, 平井正巳, 佐々木均, オーダリングシステムを利用したリスクマネジメントへの貢献—市販オーダリングパッケージシステムの薬剤関連マスタメンテナンス改良による効率化の検討—, 医療薬学, **30**, 382-388 (2004).
- 5) 明德倫明, 富田由美, 村山洋子, 五十嵐恵美子, 中西晶子, 深尾知子, 藤原紀子, 下村一徳, 川口進一, 土師久幸, 注射薬配薬監査システムの構築と導入効果, 医療薬学, **29**, 421-426 (2003).
- 6) 日野美波理, 石井雅人, 藤原聡子, 松香直行, 定金典明, 森山雅弘, 二神幸次郎, 柴田和彦, 五味田裕, 外来がん化学療法における薬剤師の関与のあり方, 医療薬学, **30**, 457-467 (2004).
- 7) 武隈洋, 岩井美和子, 藤原俊恵, 川岸亨, 熊井正貴, 松浦麻耶, 馬淵朋美, 須田範行, 宮本剛典, 荻野修, 菅原満, 宮崎勝巳, がん化学療法の調剤業務支援のためのプロトコルデータベースの構築と運用, 医療薬学, **31**, 575-584 (2005).
- 8) 板倉由縁, 横田学, 三島江津子, 佐藤友恵, 山本倫久, 平賀八重子, 安井愛, 藤井友和, 寺西三代, 柴田友紀子, 鈴木厚志, 北澤正康, 斉藤寛子, 多施設で使用できるがん化学療法における薬剤管理指導支援ツールの作成と評価—愛知県病院薬剤師会オンコロジ研究会第4分会の取り組み—, 医療薬学, **30**, 713-722 (2004).
- 9) 大谷佳代子, 橋田亨, 祝千佳子, 大塚哉, 尾上雅英, 尾崎淳子, 石津雅弘, 矢野育子, 北野俊行, 植野正也, 松本繁巳, 柳原一広, 福島雅典, 乾賢一, 外来化学療法部開設に伴う抗癌剤投与の安全管理システムの確立, 医療薬学, **31**, 301-306 (2005).
- 10) 小茂田昌代, 増田光枝, 立木薫, 田中裕子, 越部しず恵, 調剤過誤回避を目指した内服調剤システムの構築, 日本病院薬剤師会雑誌, **37**, 921-924 (2001).
- 11) 小茂田昌代, 汎用化を目指した注射個別セットシステムの構築, 日本病院薬剤師会雑誌, **36**, 609-613 (2000).
- 12) 熊岡穰, 伏見康子, 有澤幸大, 西口工司, 松林照久, 西庄京子, 栄田敏之, 西村善博, 横山光宏, 奥村勝彦, 癌化学療法に対する注射処方監査支援システムの構築と運用, 医療薬学, **29**, 66-72 (2003).
- 13) 青柳吉博, 大友ひろ美, 鶴田治郎, 汎用ソフトを利用した使用期限およびロット管理システムの開発・作成, 日本病院薬剤師会雑誌, **40**, 693-696 (2004).
- 14) 小茂田昌代, 増田光枝, 立木薫, 越部しず恵, 田中裕子, 処方とリンクした在庫管理システムの構築, 日本病院薬剤師会雑誌, **38**, 727-729 (2002).
- 15) 小茂田昌代, 増田光枝, 立木薫, 田中裕子, 越部しず恵, 高齢者のための服薬指導支援システムの構築, 日本病院薬剤師会雑誌, **36**, 1417-1420 (2000).