

薬剤業務評価マニュアル作成のための調査研究

第2小委員会 委員長 ○朝長文弥*

(委員) 北澤式文, 藤井忠男, 村田正弘, 八木下将也,

院瀬見義弘, 瀬端精二, 藤井俊志, 鈴木日出子,

石射正英, 明石貴雄, 小林輝明

北里大学病院薬剤部*, 慶応大学病院薬剤部, 東海大学病院薬剤部, 日本医科大学多摩永山病院薬剤部,
同愛記念病院薬剤部, 鳴和総合病院薬剤部, 京王帝都電鉄診療所薬局, 福岡通信病院薬剤部,
住友銀行東京診療所薬局, 北里研究所病院薬剤部, 東京医科大学病院薬剤部, 北里大学病院薬剤部

Investigation for Establishment of the Manual to Evaluate the Activities of Hospital Pharmacy

FUMIYA TOMONAGA*, SHIKIFUMI KITAZAWA, TADAO FUJII,
MASAHIRO MURATA, MASAYA YAGISHITA, YOSHIHIRO INZEMI,
SEIJI SEBATA, TOSHIYUKI FUJII, HIDEKO SUZUKI, MASAhide ISHII,
TAKAO AKASHI and TERUAKI KOBAYASHI

Department of Pharmacy, Kitasato University Hospital*,

Keio University Hospital, Tokai University Hospital, Nippon Medical School Tama Nagayama
Hospital, Doai Memorial Hospital, Naruwa Hospital, Keio Teito Railway Clinic,
Fukuoka Posts and Telecommunications Hospital, Tokyo Clinic of Sumitomo Bank,
Kitasato Institutional Hospital, Tokyo Medical College Hospital, Kitasato University Hospital

(Received March 29, 1995)

Under recent drastic changes of medical environment, each medical facility would not survive without self-assessing, and improving its functionality to meet needs of patients.

Pharmaceutical department of each hospital is also required to reevaluate its overall activities and develop new patients-oriented activities. Pharmaceutical department, which has a role of managing and controlling drugs adequately and effectively in a hospital, needs to look over its daily activities on the view point of both doctors who prescribe drugs and patients who benefit from drugs. Under these circumstances, we recognized that we should establish "The manual to evaluate the activities of hospital pharmacy". We carefully conducted 3-years investigation and prepare the draft of the manual as follows:

1. Basic concept of "The manual to evaluate the activities of hospital pharmacy"
 - 1.1. The purpose of this manual established by this committee should be used for self-evaluation.
 - 1.2. To establish the manual is not classified by hospital size.
 - 1.3. The standard size of hospital to establish the manual is around 300 beds.
 - 1.4. Evaluation is classified into following departments:
 - 1) Overall pharmaceutical section, 2) Drug dispensing section, 3) Drug control section, 4) Drug information section, 5) Drug manufacturing section, 6) Drug laboratory section, 7) Clinical pharmacy service section
2. The items to evaluate activities of hospital pharmacy and the aim of evaluation

First of all, we put the comments which mention the aim of evaluation by department. Eva-

valuation is basically planned to assess several items by department with the following three criteria : a : Satisfied, b : Almost satisfied, c : Not satisfied

Total number of evaluating items is 216 summing-up from all department.

Keywords—activities of hospital pharmacy, manual to evaluate, self-evaluation

本委員会は1991年の病院薬局協議会で北里大学の朝長より提案され発足したものである。その提案趣旨は次の通りである。

『最近では患者が医療機関を選択する時代といわれており、日本医師会では「病院機能マニュアル」を、日本看護協会では「病院看護機能評価マニュアル」を作成、公表している。これは、今後の病院はその機能を自己評価し、問題点を探り、改善していかなければ患者の要望に答えられず、生き残れないという危機感の現れである。このことは薬剤部にもいえる。

最近の医療環境の激変とともに、薬剤業務も大きく変わらざるを得ない状況となり、従来業務の見直しとともに、新たな業務の展開が要請されている。院内において医薬品を適正かつ効率的に管理・運用する任を負う薬剤部は医薬品を使用する立場にある医師、その恩恵にあずかる患者の立場に立って毎日の業務を常に振り返る必要がある。その意味で薬剤業務をある程度評価できるマニュアルがあれば、業務向上に役立つと考える。』

そこで、本委員会はこの趣旨を受けて病院薬剤部が毎日の業務及び管理体制を自己評価して薬剤業務の質的向上の一助とすることを目的として標記のマニュアルを作成することとした。

一年目の一昨年は薬剤業務評価マニュアル作成の基本的考え方について討論し、とりあえず業務別に約350の評価項目を作成した。さらに、30の施設に、項目及び選択肢の設問は適切か、回答に当たっての問題点等についてアンケート調査を実施し、それらの結果について報告した。

二年目の昨年は各業務別の評価項目及び回答選択肢の詳細な見直しと業務毎の評価のねらいの作成を行った。見直しの結果、項目数を216に絞り、

その結果について報告した。

三年目の本年は業務別の評価のねらいと評価項目全般の再度の見直しをするとともに、評価項目毎に、A：薬剤部の努力で実現可能、B：病院当局に投げかけなければ実現できない、C：どちらともいえない、の3項目に分類する作業を行った。

本稿ではすべての項目と選択肢をそのまま記載するのは枚数の関係で無理であるので、業務別の評価のねらい、並びに評価項目の主要と思われる78項目と、A、B、Cの3分類別について報告する。

1. 薬剤業務評価マニュアル作成の基本的考え方

- 1) 本委員会で作成するマニュアルは、あくまでも自己評価のためを目的とする。
- 2) 評価マニュアルの項目作成にあたっては、病院規模別には分類しない。設問の仕方を工夫して病院・診療所薬剤部のいずれにも利用出来るようにする。
- 3) マニュアル作成の基準は300床規模の病院を対象とする。
- 4) 評価項目は以下の薬剤業務部門別とする。
①薬剤部全般、②調剤部門、③薬品管理部門、④医薬品情報部門、⑤製剤部門、⑥薬品試験部門、⑦臨床薬剤業務部門

2. 薬剤業務別評価項目と評価のねらい

本年度再検討した薬剤業務部門別の評価項目の一部と評価のねらいをあげる。各評価項目毎に原則として選択肢を3段階用意しているが、選択肢については省略する。

A. 薬剤業務全般

薬剤業務は現在大変革期にある。医療の担い手としての薬剤師は医師、看護婦との連携を密にし、医薬品、薬物療法を通じて患者サービスに努

* 神奈川県相模原市北里 1-15-1; 1-15-1, Kitasato, Sagami-hara-shi, Kanagawa, 228 Japan

めることが大切であり、その必要性が強く求められている。適正な薬物治療の推進に向けて薬剤業務が組み立てられているか、人員、面積、施設・設備、教育は十分であるか等、薬剤業務全般に関わる前提条件が業務全体の評価につながるともいえる。

本項の内容は薬剤師ないしは薬剤部責任者の努力のみでは解決しない項目も多いが、各業務の推進に与える影響は大きいので、ソフト関連については極力実施する方向で努力することが望ましい。

全25項目のうち、10項目を示す。

- 1) 薬剤部の将来目標がありますか、また、それに沿った業務計画がなされていますか (A)
- 2) 必要な人員は確保されていますか (B)
- 3) 他部門（診療部、看護部、事務部など）との連携は出来ていますか (A)
- 4) 病院の主要会議に参加できますか (B)
- 5) 薬事委員会、治験審査委員会など、医薬品に関する委員会活動に積極的に関与していますか (A)
- 6) 患者サービスに積極的に取り組んでいますか (A)
- 7) 将来見通しに立った上での設備がなされていますか (B)
- 8) 定期的に業務及び業務基準の見直しはされていますか (A)
- 9) 職員の研修は組織的かつ計画的に行っていますか (A)
- 10) 新人教育カリキュラムはありますか (A)

B. 調剤業務部門

調剤はすべての薬剤業務の原点であり、病院における薬剤業務が多様化する中であっても、その重要性は高く、常に質的向上が求められている。調剤の業務内容については、病院の規模・経営主体等により、その充足度に差があるのはやむを得ないが、基本的にはどの施設においても同じサービスを提供できることが望ましいといえよう。

ここでは、調剤業務のうち、基本的事項について患者サービス、技術・安全性の向上、環境衛生面への配慮等について評価項目を設定した。

全61項目のうち、20項目を掲げる。

- 1) 調剤用機器は揃っていますか (B)
- 2) 調剤方法、機器のレイアウト等を検討していますか (A)
- 3) 薬袋の記載事項は十分検討されていますか (A)
- 4) 調剤過誤防止対策をたてていますか (A)
- 5) 処方せん監査を行っていますか (A)
- 6) 散剤秤取後のチェックを行っていますか (A)
- 7) 装置瓶への充填チェックを行っていますか (A)
- 8) 調剤機器のコンタミネーション防止対策を実施していますか (A)
- 9) 薬塵対策を実施していますか (B)
- 10) 錠剤・カプセル等の外観や形状に変更があった場合、患者に知らせていますか (A)
- 11) 特別な使用法の薬剤の用法指示や説明に工夫をこらしていますか (A)
- 12) 調剤薬の鑑査を行っていますか (A)
- 13) 薬待ち時間を患者に知らせていますか (A)
- 14) 薬剤師による服薬指導を行っていますか
- 15) お薬相談コーナーまたは相談室はありますか (B)
- 16) 服薬指導や服薬相談の内容を記録していますか (A)
- 17) 服薬指導に際して患者に伝える範囲等の医師との取り決めはありますか (A)
- 18) 病棟活動に伴う薬歴を外来患者の服薬指導に利用していますか (A)
- 19) 入院定時調剤を行っていますか (C)
- 20) 入院患者の薬歴を記録していますか (A)

C. 薬品管理業務部門

病院・診療所で使用される医薬品は多種多品目であり、それらの医薬品を安全にして有効に使用するためには、法的規制、保存条件、有効期限など適正な保管管理が望まれる。一方、医薬品費は病院経費の中で人件費に次いで大きいので、経費面から病院経営に参画しているとの意識を持つことが常に望まれるが、必要以上に数量管理を厳格にすることによって、欠品を生じる事態は患者の

治療に直接悪影響を与える。したがって、需給の効率良いバランスを常に考慮し、円滑な運用を図らなければならない。

全33項目中、14項目を掲げる。

- 1) 薬品の管理室は広さ・機器を含め整備されていますか (B)
- 2) 統計資料は作成されていますか (A)
- 3) 卸の選定に関して薬剤部は関与していますか (B)
- 4) 医薬品の購入計画に薬剤部が直接関与していますか (C)
- 5) 医薬品の発注計画に薬剤部が関与していますか (A)
- 6) 発注量の管理は適正ですか (A)
- 7) 採用医薬品の見直しを行っていますか (B)
- 8) 適正在庫量を把握していますか (A)
- 9) 病棟、外来、手術室、分娩室などに薬剤師が出向して医薬品の在庫及び品質管理を行っていますか (A)
- 10) 注射薬の管理は主として何に基づいて行っていますか (B)
- 11) 麻薬の管理は適正に行われていますか (A)
- 12) 院内の麻薬施用者を把握していますか (A)
- 13) 治験取扱い基準が定められていますか (B)
- 14) 治験薬は一般薬と区別して保管・管理されていますか (A)

D. 医薬品情報部門

医薬品は薬物と情報が一体となって初めてその目的が達成される。したがって、医薬品に関する情報が医療関係者や患者に適切に提供され、十分に理解されることが医薬品として必須条件である。

病院薬剤師業務において、薬剤管理指導業務や特定機能病院の施設基準に医薬品情報室 (DI 室) の設置が義務付けられるなど、薬剤業務における医薬品情報業務の重要性が再認識されている。また、1993年3月に行われた日本薬学会の病院薬局協議会において、日本病院薬剤師会学術小委員会

より新 DI 業務基準案が提出され、承認されている。

本項は新 DI 業務基準に基づいて作成しており、それに一步でも近づくことを目標としている。

全30項目中、13項目を掲げる。

- 1) DI 担当薬剤師はいますか (A)
- 2) 専用の DI 室またはコーナーはありますか (B)
- 3) 必要な資料は揃っていますか (C)
- 4) 必要な設備 (電話、複写機、Fax等) は揃っていますか (B)
- 5) 医薬品情報の収集、整理、保管は行っていますか (A)
- 6) 収集した医薬品情報の加工、専門的評価を行っていますか (A)
- 7) 医薬品に関する情報の提供・伝達を行っていますか (A)
- 8) 病院医薬品集またはそれに類した資料を発行していますか (B)
- 9) DIニュース等の情報誌を発行していますか (C)
- 10) 薬事委員会等への資料作成及び提供を行っていますか (A)
- 11) 質疑応答を記録し、保管・整理していますか (A)
- 12) 病棟および外来での臨床薬剤業務を補佐、兼務あるいは支援をしていますか (A)
- 13) 薬学生、薬剤師研修生、薬局職員等に対し DI 教育を行っていますか (A)

E. 製剤業務部門

製剤業務は調剤業務とともに薬剤師の基本的な業務であり、その内容に差はあるもののおおかたの病院において実施されている業務の一つである。しかし、一方で医薬品にも製造物責任が問われるようになり、院内製剤の品質保証の問題など、見直していかなければならない課題も残されている。ここでは、製剤業務を評価する際に基本的な項目と院内製剤の品質確保への配慮等についても一部設問している。

本評価項目が品質の保証された有用な院内製剤

の調製・供給体制の確立に活用されることを望む。

全21項目のうち、12項目を掲げる。

- 1) 製剤の専任者を配置していますか (A)
- 2) 無菌製剤を調製していますか (B)
- 3) TPN を混合していますか (B)
- 4) 無菌室・無菌設備を設置していますか (B)
- 5) 必要な製剤機器・器具類は揃っていますか (B)
- 6) 製剤環境の整備は適切ですか (A)
- 7) 院内製剤の調製に関して、品質確保を目的に製剤基準を定めていますか (A)
- 8) 過誤防止対策を適切に行っていますか (A)
- 9) 製剤間の相互汚染防止に配慮していますか (A)
- 10) 製剤試験を実施していますか (A)
- 11) 製剤に関する教育・訓練を行っていますか (A)

F. 医薬品試験部門

医薬品試験は調剤、製剤、医薬品の供給、その他薬事衛生等、通常の薬剤業務を遂行するにあたり、その質を維持するために自ら検証する手段の一つである。また、薬物療法の適正化を目的とする製剤開発や安全性の確保等に関わる試験研究は高水準の薬剤業務を保障し、PL法にも対応する手段でもある。

高水準の薬剤業務に対応出来る体制が理想であるが、まず一通りの試験業務が実施出来るように努めることを望む。

全16項目中、10項目を掲げる。

- 1) 試験部門に専任者が配属されていますか (A)
- 2) 試験室が設置されていますか (B)
- 3) 試験室の環境は整備されていますか (B)
- 4) 汎用分析機器が施設内で利用できますか (B)
- 5) 市販医薬品の品質等の試験を行っていますか (A)
- 6) 院内製剤の品質確保試験を行っていますか

(A)

- 7) TDMを行っていますか (C)
- 8) 定常的に繰り返し行われる試験については操作手順書が作成されていますか (A)
- 9) 試験業務記録類は整備されていますか (A)
- 10) 試験結果が院内採用医薬品の選択や適正薬物使用の参考資料等に活用されたことがありますか (A)

G. 臨床薬剤業務

患者志向の医療が求められる中、病院薬剤師には医薬品の適正使用に向けた薬剤業務の推進が望まれ、臨床薬学の実践が強く求められている。そして、一定の基準に適合した施設では薬剤管理指導料を保険請求出来る。しかし、臨床薬剤業務（病院薬剤師が行う業務のうち、医療チームの一員として患者の薬物療法に関して責任を分担する薬剤業務）は施設基準適合施設のみが行うのではなく、それぞれの施設において出来ることから進められるべきものである。

この臨床薬剤業務を推進するには、薬局の殻から抜け出し、患者に少しでも近づき、薬剤師の眼で患者を捉え、薬物療法の問題点を把握し、その解決に努める必要がある。

臨床薬剤業務の基本的マニュアルがない現状において、その指標となる全24項目中、11項目を掲げる。

- 1) 入院患者に対して服薬指導を含む薬学的管理を行っていますか (A)
- 2) 薬剤管理指導料施設の届出・承認を受けていますか (C)
- 3) 医師の回診に同行していますか (B)
- 4) 医師のカンファレンス等に参加していますか (B)
- 5) 看護婦の申し送りに参加していますか (B)
- 6) 退院時服薬指導を行っていますか (A)
- 7) 患者の治療経緯を把握していますか (A)
- 8) 外来患者の服薬指導を積極的に行っていますか (A)
- 9) 臨床薬剤業務に対し医師の理解と協力は得られていますか (A)

10) 看護婦並びに他の医療スタッフの理解と協力は得られていますか (A)

11) 薬剤部職員の理解と協力は得られていますか (A)

おわりに

3年間にわたって薬剤業務の評価について検討した。薬剤業務自体が大きく変わりつつある現在、その評価は大変難しい。しかし、情報の充実

を図りつつ患者志向の臨床薬剤業務に重点を置くべきことは、今後の薬剤業務のキーポイントになる医薬品の適正使用を進める上で重要と考える。

今回提出した評価項目は基本的考えで述べたように、あくまでも各施設において自己評価をし、何が不足し、どの項目を充実させるべきかを検討する際の指標として活用していただければ幸いである。