

薬剤管理指導の有無によって[今後、おもに薬の説明を受けたい職種]を解析すると、薬剤管理指導ありでは薬剤師 82.3%、医師 52.5%、看護師 7.6%、薬剤管理指導なしでは薬剤師 48.3%、医師 59.1%、看護師 24.1%であった。薬剤管理指導を実施すれば患者の満足度が向上する以外に患者は薬剤師に大いに期待をされていることが示唆された(統計的に有意差あり(p<0.0001))。(表 15-1)

表15-1. 今後、おもに説明を受けたい職種 (2職種まで選択可) (n=1116)

職種			
	指導あり(n=634)	指導なし(n=482)	
薬剤師	82.3	48.3	p<0.0001
看護師	7.6	24.1	p<0.05
医師	52.5	59.1	NS

D. 考察

1). 本調査研究で明らかになったこと・示唆されたこと

(1) 薬剤師が薬剤管理指導を実施していない患者では、誰からも薬の説明が全くされていない患者が 29.3%いた。

→医療情報公開・医薬品の医療事故防止の観点から課題の残る結果である。

(2) 薬剤管理指導を実施することにより、薬の説明に対する患者の理解度また、薬の説明や指導に対する患者の満足度が高まる。

→薬の説明に対する患者の理解度・満足度は、①説明所要時間、②患者からの質問・不満への対応、③説明者の傾聴態度が影響を及ぼしている。

(3) 患者は薬剤師から薬の説明や指導を受けることにより、薬の説明に対する理解度また、薬の説明や指導に対する満足度が高まる。

→薬剤師は他職種に比べて傾聴態度が良好であること、説明時間を十分とり、患者の質問や不満に対してよりの確に対応していることに起因している。

(4) 薬剤師による薬剤管理指導は患者の薬物治療アウトカムに良好な影響をあたえる。

→薬剤管理指導を実施した患者は実施していない患者に比べて、「薬の正しい飲み方・使い方が分かった」「薬を飲む・使うことへの不安が少なくなった」「薬を正しく飲む・使うようになった」「注意すべき副作用の自覚症状が分かった」項目が優れていた。薬剤師が患者の質問・不満への対応を患者理解度に応じて薬学的に説明した結果である。

これは、薬剤師の説明が患者のコンプライアンス向上と医薬品の適正使用に十分貢献していることが言える。また、その結果、医薬品に関わるリスク回避や薬物治療の成果が現れるものと思われ、経済的な貢献にも繋がっていくと思われる。

2). 薬剤管理指導業務プロセスに関する知見

ベッドサイドで患者への指導や薬の説明にかかる時間は、5～10分が最適であることが示唆された。

一説明を受けた時間に対する患者の感想では、5～10分において「適当であった」との回答率が最も高かったことと「説明に対する理解度」は5～10分で最高であった。また、本調査ではこれ以上長く説明を行った患者との間に顕著な差が見られなかった。さらに、説明所要時間区分のうち、5未満しか説明を受けていない患者と5分以上説明を受けた患者との間で患者の質問や不満に対する対応、説明者の傾聴態度に差が見られたことがあげられる。

薬剤管理指導での服薬説明は、患者病態・治療薬の種類・薬剤量などにより説明時間は異なるものと思われる。しかし、薬剤管理指導の効率化が求められている中で今後の参考となる知見である。

3). 職種間の連携

「薬の説明をうけてよかったこと」より「薬が必要であることがよくわかった」項目が薬剤師より医師の方が高かった。これは、薬物治療において患者のコンプライアンスおよび治療アウトカムを高めるために、医師は薬の必要性を患者に認識させる役割を担い、その後の薬物治療過程において薬を飲む動機付けや具体的な指導・説明を薬剤師が担うという相互連携をとることも有効な手段であると思われる。

E. 結論

本研究では、病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究のうち、病院薬剤師業務のエビデンスに関する研究を行った。

1. 薬剤管理指導業務を実施することにより、薬の説明や指導に対する患者の理解度・満足度が高まる。
2. 薬剤管理指導業務で、薬の説明に対する入院患者の理解度・満足度に影響を与える要因には、①説明所要時間、②患者からの質問・不満への対応、③説明者の傾聴態度が影響を及ぼしている。
3. 患者は薬剤師から薬の説明や指導を受けることにより、薬の説明に対する理解度また、薬の説明や指導に対する満足度が高まる。
4. 薬剤師による薬剤管理指導は患者の薬物治療アウトカムに良好な影響をあたえる。
5. 薬剤師による指導がない患者では、29.3%の患者に薬の説明が全くされていない。
6. 薬の説明を受けたい職種では、他職種に比べ薬剤師が高かった。
7. ベッドサイドで患者への指導や薬の説明にかかる時間は、5～10分が最適であることが示唆された。
8. 薬物治療において患者のコンプライアンスおよび治療アウトカムを高めるために、医師は薬の必要性を患者に認識させる役割を担い、その後の薬物治療過程において薬を飲む動機付けや具体的な指導・説明を薬剤師が担うという相互連携をとること

も有効な手段であると思われる。

本調査研究では、以上のことが明白になり示唆された。よって、病院薬剤師は全入院患者を対象とした薬剤管理指導の完全実施を実践していかなければならない。

最後に、この調査・研究に多大なご協力を頂いた調査対象施設の各先生方に厚く御礼と感謝申し上げます。

【文献】

- 1) Mackeigan LD, Larson LN. Development and validation of an instrument to measure patient satisfaction with pharmacy services, Med Care 27, 522-36, 1989.
- 2) Shommer JC, Kucukarslan SN. Measuring patient satisfaction with pharmaceutical services, Am J Health-Syst Pharm, 54, 2721-32, 1997
- 3) Johnson JA, Coons SJ, Hays RD. The structure of satisfaction with pharmacy services, Med Care 36, 244-50, 1998
- 4) Larson LN, John PR, Linda DM. Patient satisfaction with pharmaceutical care: update of a validated instrument, J Am Pharm Assoc, 42, 44-50, 2002
- 5) Kathleen AJ, Joseph PP, Jeffrey SM, et al. The Kaiser Permanente / USC patient consultation study: patient satisfaction with pharmaceutical services, Am J Health-Syst Pharm, 55, 2621-9, 1998

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究：専門薬剤師に関する研究

分担研究者 岩本喜久生 島根医科大学医学部附属病院教授・薬剤部長

研究要旨：

医療技術および薬物療法の発展とともに、病院等における薬剤師業務の質は高度化し、かつ、その対象領域は拡大している。近年、米国においては、業務が専門薬剤師領域として認定されており、我が国においてもそのような専門薬剤師業務領域の認定制度の必要性が議論され始めている。国民人口の高齢化傾向の急速な進展に対応する高齢者薬物療法、社会問題にもなりつつある院内感染問題とその防止対策、さらに外来化学療法加算の新設や癌化学療法の標準化と適正化など、従来以上に病院等の薬剤師が専門的活動を医療チームの主体として行うべき必要性が認識されつつある。本研究では、我が国において当面必要とされる専門薬剤師業務領域の提案および早急に必要であるとされる癌化学療法専門薬剤師業務認定制度を具体化するため、関係各団体代表者による検討会での協議および癌化学療法専門薬剤師認定制度に向けた薬剤部門調査を実施した。また、分担研究者の所属病院における癌化学療法施行患者への薬剤管理指導業務のあり方について医師、看護師ならびに患者あるいはその家族にアンケート調査を実施した。まず、専門薬剤師認定制度に関する関係各団体代表者による検討会では、1) 癌化学療法、2) 感染制御、3) 高齢者薬物治療の3分野での専門薬剤師の養成・認定が当面必要であることが合意され、それぞれの認定制度検討のためのワーキンググループ（WG）発足が決定された。このうち、癌化学療法専門薬剤師検討WGでは、認定制度に向けた協議に基づいて薬剤部門調査を実施したところ、調査対象施設の約8割から回答が得られ、その殆どが専門薬剤師の参画の必要性を答え、さらに、専門業務領域および専門知識など実際の認定試験制度や資格を決めるうえで有用な調査結果が得られた。一方、主に膀胱癌、前立腺癌等に対して化学療法を施行する当院泌尿器科病棟での担当薬剤師による薬剤管理指導業務への医師、看護師、患者（あるいはその家族）の評価は十分に高く、副作用防止による患者QOL改善につながる患者教育と服薬指導がチーム・患者双方のニーズであることが確認され、さらにレジメ作成や見直し等の癌化学療法に関する専門的知識を有する担当薬剤師の配備を強く要望されていることも判明した。以上の調査結果は、我が国における癌化学療法専門薬剤師認定制度を具体化させるうえで極めて重要な情報であると考えられる。

A. 研究目的

我が国の病院薬剤師業務の相対的重点が病棟での患者服薬指導等の薬剤管理指導業務に推移している現在、医療チームでの薬の専門家であり薬物治療の責任者であるべき薬剤師にはより高度の専門的知識と技術が求められている。医師に対してはすでに多くの領域で専門医認定が行われており、また、最近、

部分的な領域ではあるが専門看護師の認定制度が進められている。病院等の薬剤師に対しても専門性が必要とされる特定領域は増えつつあり、それらの領域における専門薬剤師を養成し認定する制度を確立する必要がある。臨床薬学あるいはファーマシューティカルケアの先進である米国においては1990年より米国薬剤師会（APhA）が中心となった専門薬剤

師認定委員会 (Board of Pharmaceutical Specialties: BPS) による認定専門薬剤師が、順次、Nuclear Pharmacy, Pharmacotherapy, Nutrition Support Pharmacy, Psychiatric Pharmacy, Oncology Pharmacy の各専門領域で認定されてきている。2001年(2002年度BPSホームページ)現在では、総数3,414名のBPS認定専門薬剤師が米国内の多くの基幹病院・医療施設においてチーム医療の指導的役割を果たしていると報告されている。これらのうち、5割強(1,843名)が薬物療法を広範にカバーするPharmacotherapy(薬物治療)専門薬剤師であり、Nutrition Support Pharmacy(輸液栄養支援)専門薬剤師やOncology Pharmacy(癌化学療法)専門薬剤師はそれぞれ425名288名とそれ程多くはない。一方、我が国でも、人口構成の高齢化進行への薬物治療面からの対応、抗生剤適性使用等による院内感染防止対策(すなわち感染制御)、さらに外来化学療法加算新設における常勤専門薬剤師の関与などの癌化学療法、などの当面直面している領域における専門薬剤師の参画が強く求められている。それにもかかわらず、我が国では日本糖尿病学会等による糖尿病療養指導士・薬剤師(平成14年末現在で約840名)が認定されているのみで、その他の領域における専門薬剤師認定制度は全く存在しない現状である。

これらの背景のもと本研究は、当面必要とされる専門薬剤師業務領域について調査・検討し、それらの領域での認定制度確立に向けたワーキンググループ(WG)を発足させ、さらに、癌化学療法専門薬剤師に関する病院薬剤部門調査を行い、我が国における専門薬剤師業務とその認定制度のあり方について明らかにすることを目的とした。併せて、分担研究者の所属する病院泌尿器科病棟における癌化学療法への薬剤業務に対する医師、看護師、患者等による評価を検証し癌化学療法専門薬剤師の具体的参画へ示唆を得ることを目的とした。

B. 研究方法

1) 関係6団体(厚生労働省医薬安全局、日本薬剤師研修センター、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本薬学会、日本医療薬学会)代表によ

る協議会を2回開催し、我が国における専門薬剤師認定制度のありかたを協議するとともに方向性を提示することとした。

2) 上記団体のうち、日本薬剤師研修センター、日本病院薬剤師会、日本医療薬学会および国立がんセンター病院等の癌化学療法関連病院代表等による「癌化学療法専門薬剤師検討WG」を発足させ、認定制度の具体化に向けた協議を開始するとともに全国の388病院施設の薬剤部門調査をアンケートにより実施した。

3) 島根医科大学医学部附属病院泌尿器科における癌化学療法における薬剤管理指導業務に対する医師10名、看護師22名、患者(あるいはその家族)86名からの評価および要望等についてアンケート調査により調べた。

C. 研究成果

1) 関係6団体代表による協議会では、薬剤師の卒後教育に関連する各種団体の参加のもとに「薬剤師認証制度協議会」を設立すること、その認証・称号制度の一つとして専門薬剤師制度を位置付け、それは薬剤師の専門職能の中の特別の領域における習熟を認証するものと理解されること、その認定(認証)組織は日本薬剤師研修センターを機軸とすること等を確認した。

さらに、我が国において当面必要な領域として、癌化学療法、感染制御、高齢者薬物治療、の3つの領域であるとして、これらの領域での専門薬剤師制度の具体化に向けたWGを設立することを決定した。

2) 癌化学療法専門薬剤師検討WGでは、年度下半期に2回にわたり、東京および近畿地区での癌化学療法研究会等の活動内容や参加病院・薬剤指数などの実態について報告が行われ、平成16年度中での認定制度具体化のための準備作業に入ることを了承した。その一環として、病院薬剤部門へのアンケート調査を行い次のような集計結果を得た。

a. 調査対象及び方法

対象は、日本病院薬剤師会会員の所属する病院のうち500床以上の病院および癌専門病院を含む計388施設とし、下記の各項目からなる調査用紙を郵

送した。
調査期間は、平成15年度当初の2週間とし、平成14年度末時点での現状および考え等を記入するように依頼した。

b. 主な調査項目および回答・記述方法の概要

ア) 病院施設名、回答者氏名とその役職名（記述）
および外来化学療法についての実施状況または実施予定の有無（3者択一）

イ) 専門薬剤師の参画について

当該病院施設における癌化学療法への参画の必要性（4者択一）

ウ) 必要と考えられる専門薬剤師業務について

提示した6項目の業務およびその他（記述）の項目（複数回答可、優先順位付け）

エ) 専門薬剤師に必要な専門知識について

提示した8項目の学識およびその他（記述）の項目（複数回答可、優先順位付け）

オ) 専門薬剤師認定資格に必要な実務経験等について

実務経験期間・公的機関等開催の研修時間・施設等での実習期間（時間数等記入）

カ) その他について

関連の意見・考え（記述）

c. 集計・表示方法

調査項目ウ) およびエ) についてはその他を含む項目から複数選択可とし、優先順位付けする方式（点数化）とした。1位および2位の件数も表示した。

d. 結果

回答施設数は305で、回収率78.6%であった。なお、本調査では、配布・回収施設の経営母体別分類および施設機能別分類は行っていない。以下に、各設問文と集計結果の概要を示す。

ア) 外来化学療法を実施しておられますか、又は予定しておられますか。

している 202 (66.2%)

していない 53 (17.4%)

近々予定している 50 (16.4%)

イ) 貴施設での癌化学療法への専門薬剤師参画の必要性について。

ぜひとも必要 179 (58.7%)

あれば望ましい 117 (38.4%)

必要ない 3 (1.0%)

どちらとも言えない 6 (1.9%)

ウ) 専門薬剤師業務として次のどの業務が必要とお考えですか。

	総コメント	1位 (件)	2位 (件)
癌化学療法の処方鑑査	1716	134	85
癌化学療法の処方計画への関与	1268	51	58
抗がん剤の調製・ミキシング	1368	53	71
抗がん剤等の医薬品情報の収集・管理・供給	1154	50	51
患者・家族への服薬指導やモニタリング	866	2	23
緩和医療チームへの参画	704	6	16

その他（件数）：

緩和医療のみでは不十分であり緩和医療は別次元に位置づけ（5）

副作用に関する支援療法・副作用対策など（5）

処方設計に関連するTDMやgenotyping（2）

化学療法の評価（2）

感受性試験による処方設計（2）

安全管理（1）

癌化学療法に関する全業務（1）

エ) 癌（化学療法）専門薬剤師に必要な専門知識として次のどの領域をお考えですか。

	総コメント	1位 (件)	2位 (件)
抗がん剤の薬理学・臨床薬理学	2470	103	107
標準的治療法・治療ガイドライン等に関する知識	2442	156	91
抗がん剤等の注射剤調剤（ミキシング）の知識	1726	45	62
患者カウンセリングに関する知識	1076	3	13
薬剤疫学・医療統計学	658	2	2
癌の病理学・分子生物学	762	0	5
発癌の生化学	452	1	5

公衆衛生学 252 0 0

その他 (件数) :

抗癌剤の副作用対策・副作用の病態生理 (4)
薬理遺伝学・ゲノム解析 (SNPs)・時間薬理学
など (2)

輸液療法・投与方法の知識 (2)
栄養サポート・サプリメントなどの知識 (2)
癌疼痛治療に関する知識 (2)
癌化学療法に関する総合的知識 (1)
終末期医療の知識 (1)

オ) 癌 (化学療法) 専門薬剤師認定資格として必要な実務経験・研修・実習について。

実務経験期間: 1.8±0.6年、回答幅1~10年、2
年が151件、1年が78件、3年が25件

公的機関等が開催する研修時間: 平均±SD算出
不可、回答幅3~120時間、10時間が89件、20
時間が48件、10~20時間が33件

他施設等での実習期間: 平均±SD算出不可、回
答幅1週~6月、1月が98件、2月が35件、2
週が21件 (ほか10日~2週が11件)

カ) その他、何かご意見等ありましたら、ご記入下
さい。

以下に関連意見をまとめた (件数) :

米国の制度を参考にするなど、制度を作りとにかく
早期の実現を期待する (6)

実習期間は内容 (何を要求するか?) により、日程
が短期~長期に分かれる (4)

専門薬剤師は抗癌剤の知識でなく癌治療の知識が必
要 (癌治療学会員・発表や癌治療学会とのタイア
ップによる認定など) (4)

癌治療薬剤管理指導症例数の基準も考慮すべき (3)
専門薬剤師により、癌化学療法の効果が向上すれば
認定の必要度もアップする (2)

専門薬剤師は一生そればかりやるのか? 病院が求め
るのは何でも出来る薬剤師ではないか (1)

専門分化が必要か? 広く業務が出来るべき (1)
認定資格は必要かどうか疑問 (1)

癌専門薬剤師がいるメリット? 法的・経済的な裏付
けが必要 (1)

研修期間は時間が問題でなく、課題がクリア出来

るかどうかが大切 (1)

法的な薬剤師配置数の確保が先決で、70床で1名の
現行では無理 (1)

診療報酬上の施設基準に専門薬剤師と明記されるべ
き (1)

他の医療職から認められる専門認定とすべき (1)

OSCEを取り入れた認定で審査委員に医師・薬剤師・
看護師・SP (1)

患者のトータルケアが出来る薬剤師 (1)

実務経験は業務の種類が重要 (1)

実務経験には症例数が大切では? (1)

他施設での実習期間が長期になると現状では不可能
に近い (1)

更新制による認定 (1)

医師会主催の関連学会への参加 (1)

抗癌剤でも診療科レベルまで細分化しないと専門的
に深く追求できない (1)

癌種によりプロトコル等が異なるので、すべてのケ
モの専門家になるのか? (1)

他機関や他施設での研修や実習は不要、実務経験と
試験で認定しては如何 (1)

他施設での実習は時間的に無理、ビデオ学習などで
代用出来ないか? (1)

生涯研修認定 (日病薬の5年) も必要条件だと思
う (1)

最終的には、資格認定後の質の確保を如何にするか
が重要で、この議論も必要 (1)

専門薬剤師だけでなく、ミキシングなどは全ての薬
剤師ができるように教育を (1)

薬剤師が参加出来る研修会を開催して下さい (1)

他の業務についても「専門薬剤師」の制度を確立
してほしい (1)

医師・看護師に専門認定があるのに薬剤師に無い
のは恥ずかしい、是非実現を (1)

必要性は理解できるが、人員の確保が先決 (1)

糖尿病療養指導士のように認定には自験症例 (10
~20例) の提出も付加すれば (1)

自己研修プログラムなども考えてほしい (1)

何をもって認定するのか、高い見地からの議論と
判断を望む (1)

専門性の議論の土台となる「普遍性」業務の明確化も大事、「専門医」同様にPRできるように考えるべき(1)

癌センター等での実習が必要ではないか(1)

日病薬、日本薬剤師研修センターと関連学会の連携による認定を行うとよい(1)

抗癌剤治療などに対する基礎的事項の知識に関する試験は必要(1)

最近の他の認定薬剤師制度は認定医の真似をし過ぎている。診療支援部(医師に支配される)体制にしないためにも、薬剤師会や日病薬が独自に認定する様な制度にすべき(1)

e. アンケート集計のまとめ

ア) 専門薬剤師の必要性について

回答のあった約8割以上が外来化学療法を実施しているまたは近々予定しているであり、癌化学療法への薬剤師の参画の必要性は、是非とも必要(58.7%)とあれば望ましい(38.4%)の合計で97%を超える回答となった。

イ) 業務領域・専門知識について

専門業務領域としては、癌化学療法の処方鑑査、抗がん剤の調製・ミキシング、処方計画への関与、医薬品情報の収集・管理・提供、さらに服薬指導や副作用モニタリングが必要と回答された。専門知識としては、抗がん剤の薬理学・臨床薬理学、標準的治療法・ガイドライン、ミキシング関連知識や患者カウンセリング関連知識などが重視されることが判明した。

ウ) 認定資格の条件について

癌化学療法における実務経験が約2年、約10~20時間の公的研修、約2週~1月の他施設実習などが回答の概要であった。

エ) その他

その他の意見記述欄では、多くの参考意見が出され今後の専門薬剤師認定制度を検討していく上で貴重かつ有用な示唆が得られたと考えられる。

3) 島根医科大学医学部附属病院泌尿器科病棟の医師および看護師に対して、膀胱癌あるいは前立腺癌などの癌化学療法を中心とする治療における2名の担当薬剤師による薬剤管理指導業務に関する客観的

評価および専門薬剤業務への具体的要望等をアンケート調査した。さらに、指導歴のある癌患者86名(あるいはその家族)に対して、指導業務に関する評価、要望等をアンケート調査した。結果は以下のように要約される。

a. 前年度での調査結果に比較すると診療録に挿入したいずれの患者の薬剤管理指導記録とも全員の医師、看護師に利用されていた。薬剤管理指導による患者への効果として、服薬あるいは薬物療法への意欲の増大、コンプライアンスの向上、副作用等に対する不安の軽減等が挙げられた。担当薬剤師による確かな患者情報が治療や看護へ有効に反映していること、薬剤の作用や副作用の説明における医師・看護師の負担が全面的に軽減されたこと、さらに、薬剤師による副作用初期症状のモニタリング・発見が極めて有用であることも挙げられた。

b. 担当薬剤師の病棟従事を少なくともパート的常駐化体制に改善すべきとの要望が出された。さらに、各種の化学療法レジメの見直しや新規レジメの作成に対する担当薬剤師の参画も強く要望され、そのための癌化学療法における専門性の習熟も求められていることが明らかとなった。

c. 指導を受けた患者のほぼ半数以上は、入院直後、治療開始時、退院時での服薬指導を望んでおり、癌化学療法への薬学的患者ケアが強く求められていることが判明した。薬剤師に求める説明内容の主体は、薬剤の作用と副作用(あるいは関連する身体症状)であり、抗癌薬の副作用に対する患者の不安の軽減と副作用防止対策への薬剤師の役割の重大性が示唆された。

d. 担当薬剤師による薬剤情報や服薬説明は、服用の必要性など薬物治療に関する患者の理解の向上や服用・使用の適正化に直結することが明らかとなった。さらに、入院中の指導が退院後の継続薬物治療において大いに役立っていることも指摘された。

今回のアンケートの結果、島根医科大学医学部附属病院泌尿器科病棟における癌化学療法薬剤管理指導業務は、医師、看護師、そして、患者から十分高く評価されているとを兼ね備えた薬剤業務体制への発展が必要であることが判明した。

D. 考察

米国の BPS 認定専門薬剤師は、2001 年時点で、5 つの専門領域の総数が 3414 名である。最多は Pharmacotherapy の 1843 名で、最も最近スタートした Oncology は 288 名に過ぎない。しかし、Oncology 専門薬剤師のみならず、何れの専門領域においても、各々の薬物療法・医療チームの中で最も信頼され責任ある指導的役割を果たしている。とりわけ、最先端の癌化学療法を実践し、また、厳密な投与計画や適正使用が最も高度に要求される BPS 認定癌専門薬剤師の役割は米国での病院薬剤師業務の質の向上に大きく貢献している。専門薬剤師認定制度の確立と医療における認定専門薬剤師の活動は、我が国において急がれる課題の一つであり、これらの整備がまさに病院等における薬剤師業務の質の向上につながることでありといえる。

当面必要とされる専門領域とされた、1) 癌化学療法、2) 感染制御、3) 高齢者薬物治療、はいずれも重要な分野である。それぞれの WG が動き出したことにより、具体的な専門認定制度が近い将来公示される運びになる。本研究班および癌（化学療法）専門薬剤師 WG が行ったアンケートにより、専門薬剤師参画の必要性、主たる担当業務内容、必要とされる知識・技術、さらに認定資格の条件、などについて制度の具体化に有用な調査結果が得られた。

一方、当院泌尿器科病棟における癌化学療法薬剤管理指導業務に対する医師、看護師、患者（あるいはその家族）のアンケート評価から明らかのように、副作用および初期症状の早期モニタリングによる副作用回避や患者不安の軽減などに加えて、とくに医師側からは癌化学療法投与設計等への専門的知識を具備した担当薬剤師の参画体制の確保に対する要望が強いことが判明した。これらの点は、当院泌尿器科病棟に限らず癌化学療法を専門領域とするすべての病院・部門において共通の事項であろうと考えられる。

E. 結論

本研究では、我が国の病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究のうち、特に専

門薬剤師に関する研究について調査検討した結果、次のような結論を得た。

当面必要とされる専門薬剤師業務は、癌化学療法、感染制御、高齢者薬物治療、3 分野であることが確認合意され、これらの専門認定制度のための WG を立ち上げた。

癌化学療法専門薬剤師認定制度のための WG では、外来化学療法をはじめとする薬剤師業務の広がりがあると考えられた比較的大規模な病院および癌専門病院を抽出して薬剤部門の全国的調査を実施した結果、専門業務領域、専門知識・技術、資格条件などの認定試験制度の具体化に直接活用しうる有用なデータが集約された。

分担研究者の所属病院における泌尿器科病棟での薬剤管理指導業務に対する医療チームおよび患者等による客観的評価および要望等について調査した結果、病棟担当薬剤師による癌化学療法における副作用の回避・軽減のための患者指導やモニタリングとカウンセリング、治療レジメの新規策定や見直しへの参画、それらの拡充および高度化のために専門性を習熟した担当薬剤師の整備が待望されていることが明白になった。

F. 研究発表

1) 論文発表

小村紀子, 岩瀬宏樹, 直良浩司, 平野栄作, 岩本喜久生: 島根医科大学病院泌尿器科病棟における薬剤管理指導業務の評価と考察; 患者アンケートより. 日本病院薬剤師会雑誌, 38, 1143-1146 (2002)

Li, Q., Naora, K., Hirano, H., Okunishi, H., Iwamoto, K.: Comparative study on salivary distribution of fluoroquinolones. Biological and Pharmaceutical Bulletin, 25, 1084-1089 (2002)

岩本喜久生: がん化学療法と薬剤師. ファーマシー&セラピー, No. 35, 1-4 (2003)

2) 学会発表

西村信弘, Evans, W.E., Rodoman, J.H., 平野栄作, 直良浩司, 岩本喜久生, 全田 浩: 米国 St. Jude Children's Research Hospital における臨床薬剤師業務; 腫瘍専門薬剤師の役割. 第 12 回日本医療薬学会年会, 福岡,

10月(2002)

岩瀬宏樹, 川端奈緒美, 直良浩司, 平野栄作, 岩本喜久生, 川内秀之: 本院における治験実施上の問題点の検討; プロトコルからの逸脱事例の解析. 第12回日本医療薬学会年会, 福岡, 10月(2002)

福間 宏, 山本 英, 西本綾子, 遠藤進一, 坪誠一, 平野栄作, 直良浩司, 岩本喜久生: 当院におけるメシル酸イマチニブ投与患者の副作用に関する調査. 第41回日本薬学会・日本病院薬剤師会中国四国支部学術大会, 米子, 11月(2002)

小村紀子, 岩瀬宏樹, 直良浩司, 平野栄作, 岩本喜久生: 膀胱全摘術施行患者への服薬指導; ワークシート作成に向けて. 第41回日本薬学会・日本病院薬剤師会中国四国支部学術大会. 米子, 11

月(2002)

小村直之, 岩瀬宏樹, 今井 孝, 直良浩司, 平野栄作, 岩本喜久生: 院内製剤の使用における患者の同意取得状況. 第41回日本薬学会・日本病院薬剤師会中国四国支部学術大会, 米子, 11月(2002)
川端奈緒美, 岩瀬宏樹, 鐘築裕子, 國司博行, 直良浩司, 平野栄作, 岩本喜久生, 川内秀之: 本院における適正な治験実施のための取り組み; 薬剤師、看護師および臨床検査技師治験コーディネーターの活動状況. 第23回日本臨床薬理学会年会, 大阪, 12月(2002)

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生省科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

病院薬剤師業務の質的向上に関する研究

分担研究者 鍋島 俊隆 名古屋大学医学部附属病院薬剤部 教授・部長

研究要旨：医療における薬物療法の重要性がますます増大する中、一方で薬物療法における過誤や不適切な薬物療法による医療事故・有害事象の発生が社会的にも大きな問題となっている。本研究で米国における薬物療法による医療過誤防止への薬剤師の役割を調査し、以下のような結論が得られた。①薬物療法に関わる医療事故はシステムの改善と医療チームの相互協力で減少することができるか、あるいは防止できる。②エラーが起きた場合は病院として改善に結びつける。③情報を機密に保護するなどの法律制度を整備する。④人的過誤要因を減らすための手段としてバーコード化の導入や医師による処方入力のオーダ化を推進する。⑤患者自身がよりの確な情報を得られるシステムを構築する。以上の内容は今後の日本の薬剤師の薬物療法による医療過誤防止における役割に重要な示唆を与えた。

A. 研究目的

近年、我が国において医療事故や医療過誤の発生と発見が急増していることは大きな社会的問題となっている。これらの事故や過誤の半数以上は医薬品に関連するものである。入院・外来患者への安全かつ適切な薬物療法の提供は必須業務であり、薬剤師の果たさなければならない責務と役割は最大の課題となっている。このような状況において、薬剤師は薬物療法における患者の安全性を確保するため、医療チームの一員として医薬品の適正使用を推奨するとともにセーフティマネージャーとしての役割を果たしていく必要がある。さらに、薬物療法エラーは薬の処方から調剤を経て投薬に到るまでの過程で複数の職種が関与することから、

その防止策は薬剤部内での対策にとどまらず、他部門との連携を考慮した医療機関全体のシステムを構築する必要がある。国内での対策としてプレアボイドやインシデント報告を通じて事故発生の防止策について取り組んでいるが、その成果においては十分とは言えないのが現状である。そこで、国内での対応策を考えるにあたり広く海外における実情と対応策を知ることは極めて重要であり、その成果を国内での対応策に反映させる必要がある。本研究では医薬品の適正使用と薬物療法過誤防止の実践において先進的な活動を行っている米国でリーダーとして活躍している臨床薬剤師を招聘し、米国の実情を学ぶことで我が国の薬剤師業務に反映させることを目的とした。同時

に我が国の薬剤師を米国に派遣し、薬物療法における医療過誤防止を実践できる臨床薬剤師を養成することを目的とした。

B. 研究方法

個々の薬剤師の資質を向上させるため米国において指導的立場で臨床薬剤師を教育しているオーバーン大学薬学部準教授 Charles T. Taylor, Pharm.D. の研究者を招聘した（平成15年2月12日～2月27日）。同氏の来日中は薬剤師病棟業務指導者研修会で講演を依頼し、質疑応答の機会を持ち、米国での薬物療法における医療過誤防止の情報を収集した。また、訪問先の各医療施設（富山医科薬科大学、虎の門病院、名古屋大学、藤田保健衛生大学）においては病院薬剤師のほぼ全員と意見交換を行い、基本的事項の確認に加えて具体的な薬物療法における医療過誤防止につながりうる想定的な事例などについて詳細に討論した。また、本研究を行うにあたり、研究協力者として下記の諸氏の協力を得た。足立伊佐雄、川上純一（富山医科薬科大学）、林昌洋（虎の門病院）、稲垣承二、中野一子（藤田保健衛生大学）、石川和宏、前田美希代、稲垣聡美、秋詠鮮、鳥本真由美、山村恵子、稲葉靖忠、日向美穂、小林智美、長田孝司、梅村雅之、手塚智子、石塚雅子、吉村正子、小枝星子、葛谷孝文（名古屋大学）。

C. 研究結果

下記の通り外国人研究者による薬剤師病棟業務指導者研修会を開催した。

Charles T. Taylor, Pharm.D.

‘Heart Failure Disease Management Programs’ 平成15年2月15日（富山県民会館）、‘Advances in Chronic Heart Failure Pharmacotherapy’ 平成15年2月17日（富山医科薬科大学）、‘Advances in Chronic Heart Failure Pharmacotherapy’ 平成15年2月19日（虎の門病院）、‘Heart Failure Disease Management Programs’ 平成15年2月20日（東京医科大学）、‘Advances in Chronic Heart Failure Pharmacotherapy’ 平成15年2月22日（鶴友会館）、‘Heart Failure Disease Management Programs’ 平成15年2月25日（藤田保健衛生大学）

外国人研究者を招聘し、講演および意見交換によって得られた成果は我が国の病院薬剤師の今後の方向性が明らかにできたことである。具体的な成果を1)～6)に示した。1) 医療過誤と薬物有害事象の関連性を基に医療ミスを避けることにより有害事象の発生が回避できる場合と特にミスがなくても薬物による有害事象が発現しうることを明確にできた。そして、複数の報告制度を利用することで薬物による有害事象を幅広く検出できること、さらにその制度を用いて分析することの有用性が示された。そして、各種の委員会や医師

への医薬品安全性情報の効率的な提供方法についても病院としての明確なシステムが必要であることが理解できた。2) 薬物適用時における各プロセスを明確にすることで過誤を起こす要因が分類しやすくなることが提示された。そして、過誤が発生した場合、起こした当事者を追及するのではなく、発生した背景を解析し、再発防止に努めるための改善策を立案することが重要であることが認識できた。3) 病棟に臨床薬剤師を分散配置することは医薬品等の投薬間違い防止、あるいは減少させる最も効果的な方法のひとつとして考えられることが明らかになった。4) 人的過誤要因を減らすための手段としてバーコード化の導入や医師による処方入力のオーダーリング化と情報の一元化のための電子カルテの導入が効果的であることが認識できた。5) 薬学教育プログラムの中に医薬品等の投薬間違い防止に関する内容を組み込むことで薬剤師の意識向上と実践に結びつくことが理解できた。6) 予防可能な薬害事象に関してはシステムの改善と医療チームの相互協力で減らすことが可能であり、薬剤師はそれを率先して行うリーダーになるべきであることが理解できた。

D. 考察

本研究で招聘した米国研究者は薬剤師をはじめとする全ての医療関係者が患者の安全を第一とする薬物治療への意識を持って医療に従事して

いた。これは、米国政府が国民に対する安全な医療の提供を推進してきたことと、医療従事者および学生へのセーフティマネージメントに関する教育の継続の結果であると考えられる。我が国における薬剤師が患者の安全確保のためのリーダーシップを取るためには豊富なエビデンスに基づいた薬物治療の知識、治療ガイドラインに沿った適正な薬物使用の推進、個々の患者の病態に適合させた薬物治療の選択ができ、その上で安全対策をシステムとして構築していくことが今後の重要な課題であると考えられた。

E. 結論

米国における薬物療法にかかわるエラーが重要視されている理由と現在どのような変化が起きているのか、さらにその防止対策と対応策について理解を深めることができ、今後の日本における薬剤師の実践に結びつく多くの知見が得られた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 山村恵子, 鍋島俊隆: カリフォルニア州立サンフランシスコ校薬学部(University of California, San Francisco (UCSF), School of Pharmacy)およびUCSF Medical Centerにおける薬剤師の活動(1), 日本病院薬剤師会雑誌, 37, 1293-1295 (2001)

2) 山村恵子, 鍋島俊隆: カリフォルニア州

立サンフランシスコ校薬学部(University of California, San Francisco (UCSF), School of Pharmacy)およびUCSF Medical Centerにおける薬剤師の活動(2),
日本病院薬剤師会雑誌, 37, 1443-1447 (2001)

3) 医薬品の適正使用における病院薬剤師の役割 (研究課題番号 H10-医薬-068) 平成

12 年度厚生科学研究費補助金 (医薬安全総合研究事業) 平成 10~12 年度厚生科学研究

補助金 (医薬安全総合研究事業) 研究成果総合報告書 (3 年間のまとめ) (上巻) 研究
代表者鍋島俊隆(2001)

4) 医薬品の適正使用における病院薬剤師の役割 (研究課題番号 H10-医薬-068) 平成 12 年度厚生科学研究費補助金 (医薬安全総合研究事業) 平成 10~12 年度厚生科学研究補助金 (医薬安全総合研究事業) 研究成果総合報告書 (3 年間のまとめ) (下巻) 研究代表者鍋島俊隆(2001)

5) 賀川義之, 西口工司, 小島康生, 奥村勝彦, H. Joseph Byrd, 鍋島俊隆: 米国ミシシッピ大学におけるファーマシューティカル・ケアー1 ー薬剤師外来クリニックー 日病薬誌, 38, 223-226 (2002)

6) 西口工司, 賀川義之, 小島康生, Byrd, H. J., 鍋島俊隆, 奥村勝彦: 米国ミシシッピ大学におけるファーマシューティカル・ケア

ー2 ー臨床薬剤師の育成ー 日病薬誌, 38, 341-344 (2002)

7) 梅村雅之, 杉浦伸一, 三宅好江, 鈴木久仁子, 鍋島俊隆: 8-2 薬物の体内動態と薬剤の選択 医薬ジャーナル, 38, 527-533 (2002)

8) 亀井浩行, 野田幸裕, 鍋島俊隆: 抗痲呆薬開発の現状と将来展望 化学工業, 5, 359-369 (2002)

9) 石川和宏, 鍋島俊隆: Alzheimer 病に対するファーマコゲノミクス 医学のあゆみ, 201(9), 703-707(2002)

10) 亀井浩行, 加藤経子, 安藤幸子, 成瀬由香里, 市野真弓, 白木比奈子, 堅田早紀子, 加藤純子, 宮澤憲治, 新出千聡, 加藤英理, 土井千香子, 宇野雅子, 葛谷孝文, 村岡勲, 伊藤幸代, 大原洋子, 山田清文, 吉田純, 鍋島俊隆, 石黒直樹: 名古屋大学病院における治験コーディネーターの取り組みとその成果, 臨床薬理, 33, 85-91 (2002)

11) 伊東亜紀雄, 杉浦伸一, 鍋島俊隆: ベッドサイドの服薬説明テクニックー患者情報をいかに利用するか輸液処方内容の特徴と情報提供 薬局, 53(7), 2019-2026 (2002)

12) 亀井浩行, 野田幸裕, 鍋島俊隆 (分担執筆): [6] 臓器毒性, 毒性試験 6.7 神経行動毒性 トキシコロジー, 日本トキシコロジー学会教育委員会編, 朝倉書店, 東京, pp 186-206 (2002)

13) 加藤勝義, 伊東亜紀雄, 杉浦伸一, 鍋島

俊隆：高カロリー輸液の投与設計 Pharm Tech Japan, 18(9), 1491-1497 (2002)

14) 山村恵子, 小倉庸蔵, 鍋島俊隆：薬剤管理指導業務を中心とした診療支援業務拡大の方策と成果 日本病院薬剤師会雑誌, 38, 1527-1531 (2002)

15) 杉浦伸一, 鍋島俊隆：集中治療室 (ICU) における薬剤師の役割 月刊薬事, 45, 35-40 (2002)

16) 清水久美子, 野田幸裕, 村岡勲, 鍋島俊隆：老年期痴呆薬と患者への説明 薬局, 54, 263-279 (2003)

17) 野田幸裕, 千崎康司, 鍋島俊隆：抗痴呆開発の現状と将来展望 2003 化学工業, 54, 713-723 (2003)

18) 鍋島俊隆 (分担執筆)：第1章臨床薬理学の概念と定義 E. 医薬品開発と臨床試験 臨床薬理学, 日本薬理学会編, 医学書院, 東京, 46-52 (2003)

19) 前田美希代, 石川和宏, 野田幸裕, 鍋島俊隆：薬物療法における適応外投与あるいは未承認薬に関する情報 (1) 日病薬誌, 39, 231-234 (2003)

20) 前田美希代, 石川和宏, 野田幸裕, 鍋島俊隆：薬物療法における適応外投与あるいは未承認薬に関する情報 (2) 日病薬誌, 39, 231-234 (2003)

21) 鍋島俊隆, 長谷川高明 (分担執筆)：第

章臨床薬理学論 薬物治療学第2版, 南山堂, 東京, in press

22) 鍋島俊隆, 山田清文 (分担執筆)：第16章薬物治療での注意 薬物治療学第2版, 南山堂, 東京, in press

23) 鍋島俊隆：患者のQOLの向上のために：癌化学療法におけるファーマシューティカルケア 化学療法の領域, in press

2. 学会発表

国際学会

1) Nabeshima, T: Role of Hospital Pharmacists in Pharmaceutical Care in Japan. Seminar in Kangwon University (Chunchon, Korea, 4.6, 2002)

2) Nabeshima, T., Yamamura, K., Yano, K., Fukase, F. and Sakurai, T.: Outpatient Pharmaceutical Care: Warfarin Classroom. 62nd Congress of FIP (International Pharmaceutical Federation) (Nice, France, 8.31- 9.5, 2002)

3) Umemura, M., Noda, Y., Hayakawa, R., Sugiura, M., and Nabeshima, T.: Effects of nonanoic acid vanillylamide preparation on the itching sensation of the patients with hyperbilirubinemia due to liver dysfunction. 1 2002 Seoul FAPA Congress (Seoul, Korea, 10. 5-8, 2002)

4) Noda, Y., Kobayashi, T., Sugiura, S., Nagai, T., Ogura, Y., Watanabe, Y., Andoh, H., and Nabeshima T.: A study on methods preparing low doses of tacrolimus package. 2002 Seoul

FAPA Congress (Seoul, Korea, 10. 5-8, 2002)

5) Kuzuya, T., Noda, Y., Nobata, K., Ando, T., Ina, K., Kusugami, K., Nabeshima, T.: Stability and clinical efficacy of rebamipide suspension enema for ulcerative colitis. 37th Annual ASHP Mid Year Clinical Meeting and Exhibits (Atlanta, USA, 12. 8-12, 2002)

6) Takimoto, N., Fukase, K., Matsushita, M., Nabeshima, T.: Iontophoretic application of beraprost sodium for improvement in peripheral microcirculation. 37th Annual ASHP Mid Year Clinical Meeting and Exhibits (Atlanta, USA, 12. 8-12, 2002)

7) Kato, K., Sugiura, S., and Nabeshima, T.: Quality control activities for preparation of total parenteral nutrition (TNP) in pharmacy. The 2nd Japan-Korea Joint Aymposium for Clinical Information on Parenteral Drugs in Yamahgata. (Yamagata, 5. 9-10, 2003)

国内学会

1) 山本雅人, 伊藤昭亜紀雄, 鍋島俊隆: 病棟業務における専任薬剤師の役割シンポジウム「医薬品の適正使用における病院薬剤師の役割」(名古屋, 2001. 1.27-28)

2) 山村恵子, 鍋島俊隆: University of California San Francisco (UCSF)における薬剤師の活動 第 11 回日本医療薬学会年会 (東京, 2001, 9.22-23)

3) 賀川義之, 西口工司, 小島康生, 奥村勝彦, H. Joseph Byrd, 鍋島俊隆: 米国ミシシッピ大学におけるファーマシューティカ

ルケア 1 - 薬剤師クリニックを中心に - 第 11 回日本医療薬学会年会 (東京, 2001, 9.22-23)

4) 西口工司, 賀川義之, 小島康生, 奥村勝彦, H. Joseph Byrd, 鍋島俊隆: 米国ミシシッピ大学におけるファーマシューティカルケア 2 - 薬剤師クリニックを中心に - 第 11 回日本医療薬学会年会 (東京, 2001, 9.22-23)

5) 鍋島俊隆 (特別講演): 患者の QOL を高める病院薬剤師 星薬科大学フレッシュマン・カンファレンス特別講演 (東京, 2002. 4.20)

6) 葛谷孝文, 森山奈津子, 茂木洋子, 小倉庸蔵, 鍋島俊隆: MEIA 法によるタクロリムス測定値におよぼすヘマトクリットの影響 第 19 回日本 TDM 学会学術大会 (熊本, 2002. 5.11-12)

7) 鍋島俊隆 (特別講演): 精神分裂病 (統合失調症) の病態と治療薬の開発 金沢大学大学院自然科学研究科総合科目「医薬品安全性学」(金沢, 2002. 6.11)

8) 鍋島俊隆 (シンポジウム): 薬を説明する 第 29 回日本トキシコロジー学会学術年会 (名古屋, 2002. 6.18-20)

9) 中尾誠, 小島康生, 鍋島俊隆, 高木健次: 可溶性食物繊維の下痢症に対する臨床応用について 第 48 回日本薬学会東海支部総会・大会 (静岡, 2002. 7.6)

- 10) 森千加弘, 長谷川雅哉, 山本雅人, 山村恵子, 松葉和久, 西田幹夫, 半谷眞七子, 高木健三, 鍋島俊隆: 外来喘息吸入療法教室での気管喘息治療への取り組み: 吸入療法に対する理解度と outcome の向上 医療薬学フォーラム 2002 (千葉, 2002. 7.6-7)
- 11) 矢野亨治, 山村恵子, 深瀬文昭, 西田幹夫, 鍋島俊隆: 外来患者に対する”ワルファリン教室”による抗凝固療法の質向上 医療薬学フォーラム 2002 (千葉, 2002. 7.6-7)
- 12) 杉浦伸一, 中川左里, 野崎歩, 姫野美都江, 植村真美, 畠山和人, 加藤勝義, 小林智美, 野田幸裕, 鍋島俊隆: 注射薬の混在場所の違いによる細菌汚染に関する実態調査 医療薬学フォーラム 2002 (千葉, 2002. 7.6-7)
- 13) 鍋島俊隆 (座長): シンポジウムⅡ 医薬品適正使用への薬剤師の関与 - 有効性の向上と有害作用の軽減 - 第 12 回日本医療薬学会年会 (福岡, 2002. 10.19-20)
- 14) 山村恵子, 鳥本真由美, 矢野亨治, 深瀬文昭, 鍋島俊隆 (シンポジウム): 薬剤師の抗凝固薬治療への関与 第 12 回日本医療薬学会年会 (福岡, 2002. 10.19-20)
- 15) 長田孝司, 鍋島俊隆, ケイツマイケル: University of Arizona, MedicalCenter における入院患者の安全確保のための薬剤師の活動 第 12 回日本医療薬学会年会 (福岡, 2002. 10.19-20)
- 16) 石川和宏, 前田美希代, 野田幸裕, 梶田泰一, 長谷川好規, 吉田純, 鍋島俊隆: 抗腫瘍剤の適応外使用と遺伝子多型の副作用への関与 第 12 回日本医療薬学会年会 (福岡, 2002. 10.19-20)
- 17) 森山奈津子, 葛谷孝文, 新田淳美, 小林孝彰, 長坂隆治, 横山逸男, 中尾昭公, 打田和治, 鍋島俊隆: シクロスポリン薬物動態における MDR-1 遺伝子多型の影響 第 12 回日本医療薬学会年会 (福岡, 2002. 10.19-20)
- 18) 前田美希代, 石川和宏, 梶田泰一, 若林俊彦, 吉田純, 鍋島俊隆: 再発性脳腫瘍の新規薬物治療に対する薬剤師の役割 - 国内未承認薬の使用について - 第 12 回日本医療薬学会年会 (福岡, 2002. 10.19-20)
- 19) 梅村雅之, 三宅好江, 野田幸裕, 鈴木久仁子, 杉浦真理子, 早川律子, 江上徳重, 鍋島俊隆: 肝障害による高ビリルビン血症患者のそう痒感における Nonanoic Acid Vanillylam (NVA) 含有製剤の効果 第 12 回日本医療薬学会年会 (福岡, 2002. 10.19-20)
- 20) 鍋島俊隆, 野田幸裕, 亀井浩行 (シンポジウム): アルツハイマー病 (AD) 治療薬の現在と未来 第 30 回薬物活性シンポジウム, 日本薬学会・日本薬理学会開催 (福岡, 2002. 11.14 - 15)
- 21) 鍋島俊隆 (座長): シンポジウム 1 痴呆治療戦略の最前線 第 30 回薬物活性シンポジウム, 日本薬学会・日本薬理学会開

催 (福岡, 2002. 11.14 - 15)

22) 亀井浩行, 野田幸裕, 石川和宏, 千崎康司, 長谷川好規, Ian Hindmarch, 鍋島俊隆 : 健常成人の精神運動機能に対するマレイン酸クロルフェニラミン、フェキソフェナジンおよびオロパタジンの単回投与による影響 第 23 回日本臨床薬理学会年会 (大阪, 2002.12.10-11)

23) 深瀬文昭, 山村恵子, 山本雅人, 西田幹夫, 松葉和久, 伊藤勝基, 鍋島俊隆 : 通院化学療法施行中の消化器癌患者に対する取り組み 第 12 回日本病院薬剤師会東海ブロック学術大会 (静岡, 2003.2.9)

24) 宮澤憲治, 村岡勲, 加藤純子, 亀井浩行, 安藤幸子, 成瀬由香里, 加藤経子, 白木比奈子, 堅田早紀子, 新出千聡, 伊藤幸代, 山田清文, 鍋島俊隆, 吉田純 : 治験および被験者募集のための情報提供に関する医療従事者および患者を対象とした意識調査 第 122 年会日本薬学会 (千葉, 2003.3.26-28)

25) 梅村雅之, 斉藤寛子, 大岩真二, 鰐部昌彦, 鍋島俊隆, 松葉和久, 吉川秀夫, 伊藤達雄 : 愛知県病院薬剤師会における癌治療専門薬剤師制度導入への取り組み 第 123 年会日本薬学会 (長崎, 2003.3.27-29)

26) 石川和宏, 前田美希代, Gajjar Amar, 藤井正純, 若林俊彦, 吉田純, 鍋島俊隆 : 再発性脳腫瘍の分子標的治療法における薬剤師の役割 第 123 年会日本薬学会 (長崎, 2003.3.27-29)

27) 鍋島俊隆 (特別講演) : 薬物依存

愛知県病院薬剤師会総会 (名古屋, 2003.4.19)

28) 宮崎雅之, 千崎康司, 清井仁, 野田幸裕, 鍋島俊隆 : 大量シタラピン化学療法に伴う感染管理およびその対策 第 16 回東海薬物治療研究会 (名古屋, 2003.5.31)

厚生科学研究報告書

医薬品等に関連した医療事故防止対策に関する研究

分担研究者 土屋 文人（東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部）

（要旨）医療事故あるいは医療安全ネットワーク事業により報告された医薬品関連ヒヤリ・ハット事例及び日病薬リスクマネジメント対策特別委員会において収集された事故防止対策を参考に疑義照会のあり方を検討した。

疑義照会については、疑義照会すべきであったのに疑義照会が行われていない事例と疑義照会を行ったがその内容が適切ではなかった事例が見受けられた。疑義照会が行われていない事例においては、院内内規の存在が要因となっている例が見受けられた。疑義照会の不適切事例においては、医師側とのコミュニケーションの問題も見受けられた。これらの発生防止のためには、「使用の安全」に関する制度やシステム構築が必要であると共に、航空業界におけるCRMを参考にすることも一つの方法と思われる。

1 はじめに

薬剤師法第24条は、我が国の法体系において医師が誤りを犯すことを想定した唯一の法であり、薬剤師の独立性を示す重要な条文である。また疑義照会に関連して、平成12年に日本病院薬剤師会リスクマネジメント委員会では、会員に対して「抗悪性腫瘍剤、糖尿病用薬、ジギタリス製剤、ワーファリンが処方された患者については薬歴に従った調剤を行うことが必要である。特にこれらの薬剤の初回投与時には、何らかの方法で医師に確認をとることが望ましい」との自己防止策が打ち出されている。初回投与時に確認を行うというのは、オーダーリングシステムにおける名称の類似による誤選択を事後的にチェックするためのものである。従来疑義照会は正に「処方せんに疑わしい点があった場合」であり、ご選択を前提としたものとは必ずしもいえなかったが、オーダーリングシステムによる誤選択による医療事故が発生したことから、

誤選択が行われた場合に特に患者に危険が及ぶ可能性の高いものについて、誤選択の事後的チェックのために、特に注意を呼びかけたものである。しかしながら、現実としては、なかなかその段階に至っていないのも事実であり、国公立大学を対象とした研修会において調査した際には、1割程度の施設で実施されているのみであった。

疑義照会については、通常の業務において日々行われているが、施設によっては、院内内規により、本来疑義照会すべきものを省略している場合がある。それは、薬価基準上複数規格が存在する医薬品において、当該施設では1つの規格のみ採用していた場合に、処方せんに規格の表示がない場合には、当該医療機関においては、採用している規格を指定しているものとして調剤を行うという院内規定である。以前はこのような規定はどの医療機関も有していたと思われるが、院外処方せん、特に面分業の

普及により、このような規格の記載を省略した処方せんは、記載不備として、保険薬局から疑義照会を受けるため、現在ではかなり減少していると思われる。しかしながら、院外処方を発行する医療機関で、院外処方せんの点検を処方内容まで行っている施設は極めて少ないことから、院内内規による規格の記載省略の問題は依然として残されているのが実情である。

このように疑義照会についてはさまざまな問題があるが、今回は厚生労働省により行われている医療安全ネットワーク事業により報告された、医薬品関連ヒヤリ・ハット事例を対象にその要因分析を行う中で、疑義照会を行うことにより発生を防止することが可能であったものがあるかを調査した。また、日本病院薬剤師会リスクマネジメント対策特別委員会において会員施設から収集された事故防止対策に関する情報収集結果を参考に、疑義照会のあり方について検討を行うこととした。

2 方法

厚生労働省により行われている医療安全ネットワーク事業により収集された医薬品に関するヒヤリハット事例は医療機関により要因が記載されているが、その記載は必ずしも正確でないため、検討班により要因の再分類が行われている。今回の調査では、第1回から第5回までのヒヤリハット報告を対象に、疑義照会により発生防止できるのではないかと思われるもの（疑義照会で発生を防止した例も含める）を抽出し、それに対して背景等を検討した。

また、日本病院薬剤師会リスクマネジメント対策特別委員会は冒頭に記した4つの

製剤群に対する事故防止策を提言しているが、今回は事故防止策の具体的な実施方法を日本病院薬剤師会のホームページを介して募集を行う中で、当該製剤群に対する方法についても調査を行い、その結果を利用して、医師とのコミュニケーションのあり方について検討を行った。

3 結果

3.1 ヒヤリハット報告における調査

厚生労働省により平成13年10月より実施されている医療安全ネットワーク事業により第1回から第5回までに報告された、医薬品関連ヒヤリ・ハット事例755件の内容を検討し、疑義照会の徹底によって防止可能性のある事例と思われる事例は表1に示される54件であった。これを内容で分類してみると、オーダーリングシステムあるいはオペレータによる入力ミスが19件と全体の3分の1を占めていた。また、8件が他院での処方あるいは持参薬に関連した事例であった。処方の中止・変更・開始日等指示の不徹底というものが6件であった。

3.2 医療機関における事故防止策情報収集における調査

一方日本病院薬剤師会においては45の会員施設に協力が得られたが、4製剤群について記述があったのは36施設であった。提言の前半部分の薬歴による調剤ではコンピュータを利用している確認を行っている施設が半数を占めた。またシステムのない施設であっても、前回処方を確認、あるいは個人別の薬歴を作成して確認を行っていた。また、数は少ないものの、抗悪性腫瘍剤に