

「抗がん剤治療プロトコール院内登録制度の取り組み」

医療法人社団 新日鐵広畑病院 NDP 委員会

橘 史朗(NDP 委員長)、平松晋介(産婦人科部長)、大内佐智子(消化器内科長)、
岩崎幸子(GRM)、松本 仁美 (癌治療専門看護師)、田中一穂 (薬剤部長)

1.はじめに

抗がん剤に関する医療事故はその薬剤の持つ生体への毒性の高さから患者が致死的な経過を辿る危険性が高い。このような事故を未然に防止し安全に抗がん剤治療を行うため、抗がん剤治療プロトコールの院内登録制度の確立を目指した取り組みを行ったので報告する。

2.取り組みの経過

当院外科外来でのがん化学療法では患者ごとのプロトコールを薬剤部へ提出し薬剤師による調製を行なってきた。この方法を踏まえ、がん化学療法を行なう診療部全科においてプロトコールを登録制とするため、主に NDP 委員会メンバーからなる院内抗がん剤プロトコール作成委員会を設置し平成 16 年 6 月より検討を重ねてきた。

3.プロトコールの登録方法

申請フォームに入力(図 1)→プリントアウトして確認後捺印→参考文献を添付し薬剤部へ(休日を除く前々日 15 時までに) →薬剤部にてプロトコール監査(文献等を元に確認) →登録番号(院内固有番号)を決定し入力→登録完了

抗がん剤投与プロトコール申請書

登録番号 _____ 申請年月日 _____

下記の抗がん剤治療プロトコールを申請します。

申請科 _____ 申請医師 _____ 氏名 _____

申請科部長 _____ 氏名 _____

対象疾患名 _____

プロトコール名 _____

治療目的 導入 強化 維持 その他 _____

治療内容	薬品名	標準投与量	投与経路	治療投与日

投与周期 _____ 日 標準サイクル数 _____

前投薬	薬品名	標準投与量	投与経路	治療投与日

参考文献 _____

備考 _____

【投与方法を図示】

事務局記入 登録番号 _____ 登録年月日 _____ 登録薬剤師 _____

抹消年月日 _____ 抹消薬剤師 _____

図 1

4.運用方法

【初クールの場合】

患者個別プロトコール作成（図 2）（休日を除く前々日 15 時までに）→処方せん発行→プロトコールと処方せん照合→確認後、薬剤取り揃え→監査①→当日調製前監査②→調製→調製後監査③→施行部署へ

【2クール以降の場合】

患者個別プロトコール作成（図 2）（休日を除く前々日 15 時までに）〔ただし、変更のない場合は前回クール分をコピー使用も可。変更の場合はコピーによる実施は不可〕→処方せん発行→プロトコールと処方せん照合→確認後、薬剤取り揃え→監査①→当日調製前監査②→調製→調製後監査③→施行部署へ

プロトコール番号 8 【CHOP】

患者 _____ 男

年齢 49歳 身長 _____ 体重 _____ 体表面積 _____ Cr _____ GFR _____

疾患名 悪性リンパ腫

合併症 _____

記入医師 内科 記入医師 【2名の医師による署名捺印】

医師指示 _____

薬剤師 _____ 開始日 2005年3月23日

ソリタワ → ルートキープ

生食 100ml 15分 → 精液等

生食 100ml 15分 → アドリアシン

生食 100ml 15分 → オンコピン

生食 500ml 2時間 → エンドキサン

終了後注射

薬品名	標準投与量	計量投与量	投与量	投与経路	日																				
					3/23	3/24	3/25	3/26	3/27	3/28	3/29	3/30	3/31	4/1	4/2	4/3	4/4	4/5	4/6	4/7	4/8	4/9	4/10	4/11	4/12
アドリアシン	50 mg/m ²	0.00 mg	mg	div	●																				
オンコピン	1.4 mg/m ²	0.00 mg	mg	div	●																				
エンドキサン	750 mg/m ²	0.00 mg	mg	div	●																				
プレドニン	100 mg/body	100 mg	mg	po	●	●	●	●	●																

図 2

5.おわりに

今回抗がん剤治療プロトコールを登録制とすることにより、各職種間（医師・薬剤師・看護師）で抗がん剤治療についての情報を共有することができるようになった。このことは、より安全な抗がん剤治療のために大いに貢献できると考えられる。平成 17 年 3 月時点においては外科・内科・産婦人科での実施に限られているが、現状の問題点を委員会にて分析し全科で実施する予定としている。

「救急カートの整備」

医療法人財団大樹会総合病院回生病院

松浦一平（理事長）、長尾直子（ICU看護師主任）、菅尚子（ICU看護師）、尾藤直子（臨床検査技師）、宮崎由美（理学療法士）、入江純子（薬剤師）、大西人史（臨床工学技士）

1. 動機

各部署に救急カートが設置されていたが、その形態、薬品、器材、配置にばらつきが見られた。また、管理方法も統一されていなかった。そのため、自分の勤務部署以外で患者が急変した時に、救急カートの使用に対し、戸惑いが生じたり、迅速な対応がとれない可能性があった。

2. 目的

緊急時に誰もがどこの部署にいても、迅速かつ適切に対応できるよう、救急カートは、全館統一であること、その内容が常に保障されていることが望ましい。院内の救急カートの仕様を統一することで、緊急時の対応を改善し、救急蘇生の均一化をはかることを目的に取り組んだ。

3. 取り組みの経過

3.1. 現状の把握

平成15年8月、救急カートを設置している部署を対象にカート内の薬品、器材内容、点検方法、使用頻度を調査した。また、カートの外観、カート内の薬品、器材の配置を比較するため、デジタルカメラで撮影を行った。その結果、統一性はなく、各部署独自に救急カートを作成していたことが明らかとなった。薬品は全53品目と多種類であるが、全カートに共通のものはボスミン注のみであり、器材は多種多様であった。点検頻度は毎日や1ヶ月に1回、不定期と様々であった。外観やカート内の配置もバラツキがあり、中には救急カート上に不要な荷物が載っているものや、すぐに取り出せない場所に救急カートが保管されているもの、救急カートがなく救急バッグで代用しているものもあった。

3.2. 救急カートの統一

平成16年3月、既存の院内11部署の救急カートを統一することとした。部署は、各病棟、CT室、透析室、シミュレーションセンターである。その後、平成16年7月HCU新設の際にも同一の救急カートを設置した。ICUと救急室は今回統一しなかったが、カート内の配置などは可能な限り近づけた。全てのカートを新規購入し、カートに常備する統一薬品、器材の決定は麻酔科医師に依頼した。薬品は、ACLSガイドラインをもとに、4品目（アトクイック、エピクイック、リドクイック、ラクテック）を統一し、このときアンプル製剤からシリンジ製剤に変更した。その他の薬品は各部署でオプションとして届出したものに関しては配置可とした。器材は、アンビューバッグや喉頭鏡などを統一し購入した。カート内の配置も統一し、1段目は統一薬品、2段目は挿管セット、3段目はオプション薬品、4段目は注射器、5段目は輸液セット、6段目はその他とした。また、救急カート管理マニュアルに1段目の薬品配置と2段目の挿管セットの内容、配置を変更しないこと、定位置に設置しカート上には何も置かないことを規定した。

4. 管理方法

救急カート統一についての規定、救急カート管理マニュアルを作成し、規定・基準集に掲載した。薬品は使用後救急カート薬品定数表に記入、薬剤部に提出し、薬剤師が補充点検を行う。また薬品の定期点検も薬剤師が行うこととした。器材は各部署に救急カート管理責任者を決定し、備品チェック一覧表を用いて点検を行うこととした。また、使用していないときはカートの周囲を紙テープで囲み、継ぎ目に管理責任者がサインし、使用時には紙テープを破って使用することで、点検済み未使用であることが一目でわかるようにした。

管理状況の確認として、安全管理委員会の巡回基準に救急カートに関する項目の追加と麻酔科医師による抜き打ち点検を実施している。

5. 統一後の経過

救急カート統一後の使用状況として、救急カート内の薬品を使用した回数を薬剤部に提出された救急カート薬品定数表から調査した。平成16年3月23日から平成17年3月22日までの1年間の救急カート薬品使用回数は127回であった。部署により使用回数に差が大きく、使用が多かったのは内科病棟、急性期重症病棟、HCUであり、ほとんど使用していない部署もあった。

救急カート統一後の1年間で、救急カート使用に関するヒヤリ・ハット事例は報告されていない。

6. まとめと今後の課題

救急カートの統一を行い、管理方法も明確にしたことで、適切に管理が行われており、内容や配置の変更がされることもなく維持されている。今後も維持するために、管理状況を把握し、「救急カートの日」の提案などを行い救急カートに関する意識の向上につなげていきたい。また、使用薬品の集計などをもとにオプション部分も含めた内容薬品の再検討も行う必要がある。

救急カート統一の効果、例えば、救急カート使用に関連する事故及びヒヤリ・ハット報告件数の減少や、対応の改善を示すことはできていない。事故及びヒヤリ・ハット発生件数の調査を続けるとともに、アンケートなど評価を行う必要がある。

部署により救急カート使用頻度に差があり、使用する機会がほとんどない部署もあったが、緊急時の対応は使用頻度に関係なく、どこの部署にいても、適切にできなければならない。統一の際に、救急カートの使用方法の説明会を開催し、その後も看護部のみ新採用時にオリエンテーションを実施しているが、今後は定期的に全職種対象の講習会等を計画していきたい。

NDP 公開シンポジウム
『医療の質と安全の向上をめざして』

2005年3月26日・27日 国立国際医療センター
公開シンポジウム記録

平成17年（2005年）4月

主任研究者 上原鳴夫（東北大学大学院医学系研究科）

目的
 病院医療において患者本位の質を確立し継続的に向上させるための質保証システムと組織的な質管理のありかたのモデルを構築する実証研究

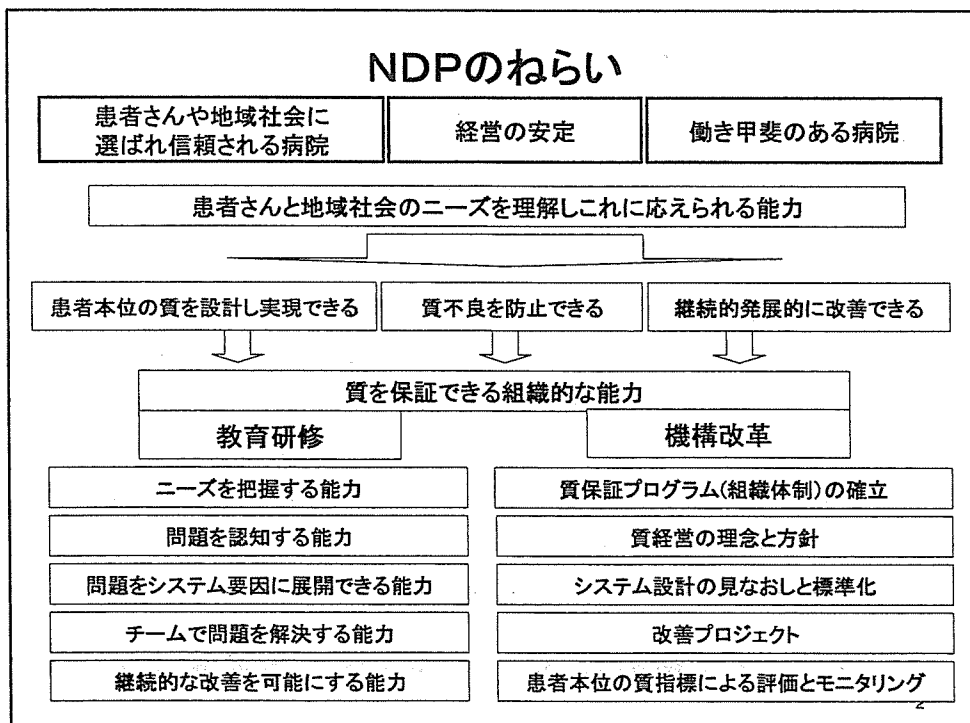
NDP (National Demonstration Project on TQM for Health)

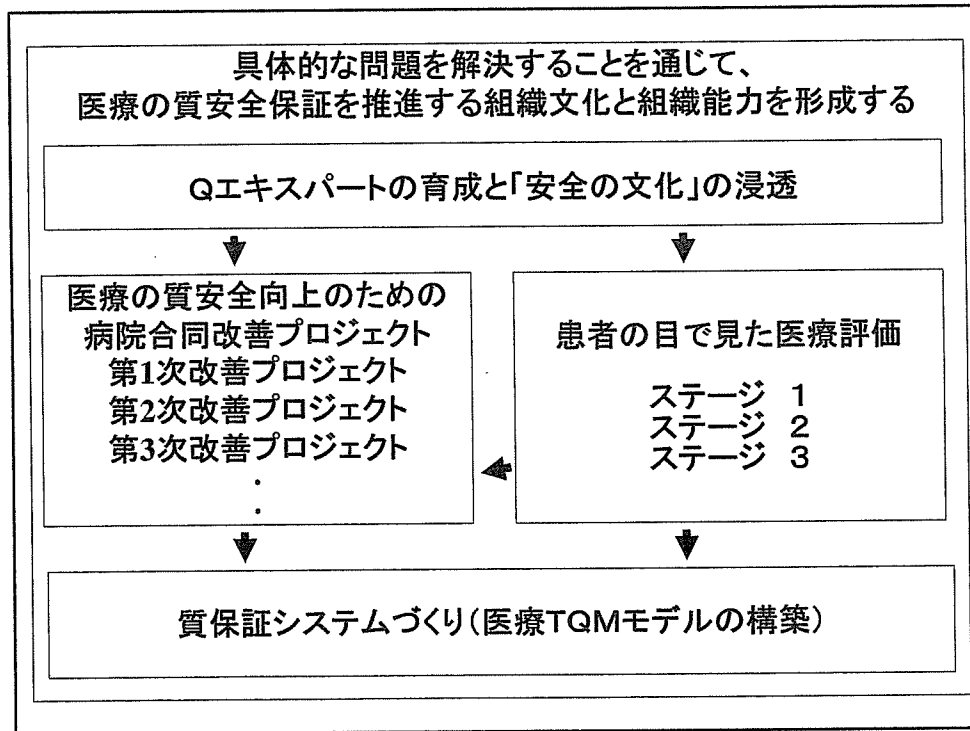
医療のTQM実証プロジェクト

研究 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業
 平成16年度～18年度「医療安全のための教材と教育方法の開発に関する研究」
 文部科学省科学研究費「卒後臨床研修における安全管理の研究」

協力 医療のTQM推進協議会

1





NDP- phase 3

1. 医療安全対策のモデル開発(ベストプラクティス)

危険薬の誤投与の防止／注射薬指示の標準化／輸液ポンプの安全な使用／
臨床研修の安全管理／転倒転落の防止

* 患者経験調査の改善／映像記録の活用 by NDPタスクチーム

2. モデル展開型改善プロジェクトの実施

【医療の質安全向上をめざす病院合同改善プロジェクト】(第三次)

危険薬の誤投与の防止／患者調査から改善へ／5S活動

by 院内改善Pチーム

3. 質安全向上のための教育モジュールと活用方法の開発

4. 医療TQMのモデル開発

方針管理と日常管理／質マネジメントシステムの構築

5. 「患者による医療評価(患者経験調査)」の事業化支援⁴

危険薬誤投与防止プロジェクトチーム(我妻恭行/高橋英夫ほか編)

危険薬の誤投与の防止—NDP推奨Best Practice(案)

1. 危険薬の啓蒙と危険薬リストの作成・周知
 2. 高濃度カリウム製剤、リドカイン製剤、塩化ナトリウム製剤の病棟保管の廃止
 3. 採用薬品の見直し—同成分複数規格の制限と紛らわしい製品の排除
 4. 類似薬の警告と区分保管
 5. 救急カートの整備
 6. 注射指示の標準化
 7. インスリン・スライディング・スケールの標準化
 8. 散剤、水剤の調剤監査システムの導入
 9. 払出しと与薬のユニット・ドース化
 10. 患者取り違え防止策の徹底
 11. 輸液ポンプ、シリンジポンプの操作・運用・管理方法の標準化と教育
 12. 持参薬の安全管理 (とくに危険薬について)
 13. アレルギーおよび禁忌情報の明示と確認方法の標準化
 14. 経口剤計量シリンジの使用方法の標準化と周知
 15. 抗がん剤治療プロトコルの院内登録制度
 16. 薬剤部での注射剤ミキシング
- ◆ その他の課題
1. — 抗凝固薬の安全使用
 2. — 輸血用血液製剤投与に関する安全管理
 3. — コンピューター・オーダーリング・システムの導入による投薬安全管理

5

投薬指示標準化タスクチーム(菅野隆彦ほか)

注射指示の記載に関する指針(案)

—抜粋—

- 薬剤名: 全て販売名を用いて(一般名、英語:アルファベットは使用禁止)規格あるいは濃度も併記したもので記載する。
- 1回量記載: 記載文1行には1回量で記載し、複数回量や1日量は記載しない。
- 投与量: 薬剤の投与量は、何「本」と記載する。
- 投与方法: 点滴静注や筋注などの投与方法は、薬剤名の前に記載する。
- 投与ルート: 投与ルートが中心静脈ライン等で複数存在する場合は必ず指示する。
- 投与時刻: 投与時刻の表記は、24時間スケール表記にする(0時~24時)。
- 投与速度: 投与速度の単位は、ml/hrを用い、医師が指示速度を記載する。
- 希釈指示: 「薬剤名(容量)使用量 + 希釈用注射液名,使用量」の様に、希釈を示す記号は“+”を使用し、“/(スラッシュ)”(総量を示すことになっている)は使用しない。
- 指示の変更: 投与薬剤の種類、投与速度や投与量の変更・中止等をする際には、エラーが発生しないように、記載方法を決定するだけでなく、その確実な伝達方法についても標準化する必要がある。

6

病院合同改善プロジェクト

- 第一次プロジェクトのテーマ(2002年)
 - インスリン治療の安全管理
 - 危険薬等の誤投与の防止
- 第二次プロジェクトのテーマ(2003年)
 - インスリン治療の安全管理
 - 注射薬指示の標準化
 - 薬物投与の安全管理 (輸液ポンプ、安全ハンドブック)
 - 臨床研修の安全管理 (研修医や新人ナースが行う危険処置のリスク管理)
 - 転倒転落の防止

7

医療安全の取組み

**エラーを減らし、
医療事故をなくす**

**質と安全を確実にする
医療システムを作る**

現行のプロセスとシステムを変える！

8

1. 医療の質安全向上のための病院合同改善プロジェクトを通じて「質・安全」と「システム」のあり方を学び、改善の文化と技法を組織に浸透させる。
2. 患者経験評価調査を通じて、「患者本位の質」のあり方を考え、患者本位の質を設計する。

9

プロジェクト参加病院

1. 病院トップに、組織的に取組む決意がある
 - * 会合参加旅費や院内活動の費用を予算化できる。
オーナーシップがある。質・安全に人・時間を充てる。
2. 質安全の改善を担当する委員会及び質安全管理専門者を配置し事務局など事務的支援体制ができる
 - * リスクマネジメントやその他の質安全関連業務との併任でよい
3. 主要部門・職種でQエキスパート(改善アドバイザー)を選任・育成する
 - * 質安全の考え方と技法について院内研修の講師を務め、改善プロジェクトの実施にあたって助言指導を行う
4. QCサークル等の改善活動を行っている病院か、この機会に始める病院が望ましい。

10

QEエキスパート

<前提条件>

- トップのコミットメントとリーダーシップ
- 質・安全管理の専任者
- 質・安全に関する活動を支援する事務局体制があること

<QEエキスパート(改善アドバイザー)>

- 異なる専門職種・部門の人々が、質・安全の考え方と知識・技法を共有する
 - システム・アプローチを可能にする
- ファシリテーター
 - 考え方、知識、技法を組織の中に広め「安全」と「改善」を組織の文化として定着させる
 - 質・安全の取り組みを推進、促進する役割

11

質安全(Q)エキスパート養成研修

総合的質管理の意義について

TQMIによる経営管理の質的向上／組織改善におけるトップノリーダーシップ

安全管理について

ヒューマンファクター工学と安全管理の考え方／企業における安全対策の取り組みの実際／危険予知トレーニング／エラーブルーフの工夫例

標準化について

標準化の意義／「標準」の種類と実例 および標準化の進め方
作業管理標準としてのQC工程表について

インシデント事例の分析手法について

分析から改善へ：事例分析の目的と手順／事象関連図の意義と活用方法
層別の意義と多変量相関図の活用方法

改善の技法

問題解決の基本的な考え方／問題解決の手順(QIステップ)／七つ道具と新七つ道具

12

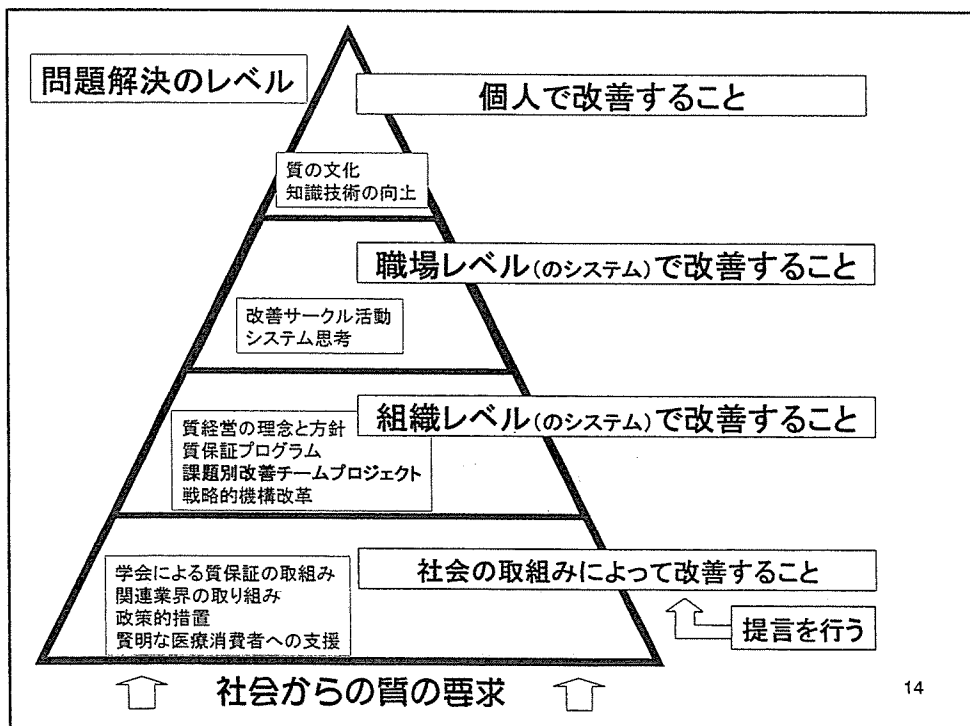
医療安全5つの技法

- 要因解析の技法
- 問題解決による改善の技法
- 危険予知の技法
- エラー防止の技法
- 標準化の技法

事例分析の基本的ツール

- ブレンストーミング(&カード法)
- プロセス・フロー図
- 事象関連図
- 特性要因図
- 系統図
- マトリクス図
- 層別

13



14

<平成16年度の参加病院>

- 武蔵野赤十字病院
- 医療法人宝生会PL病院
- 麻生飯塚病院
- 佐久総合病院
- 成田赤十字病院
- 国立病院機構仙台医療センター
- 藤沢町国民健康保険藤沢町民病院
- 東北大学附属病院
- 仙台社会保険病院
- 神鋼加古川病院
- 札幌社会保険総合病院
- 関東中央病院
- 前橋赤十字病院
- 岩国市医師会病院
- 新日鐵広畑病院
- 大樹会回生病院

15

技術部会医療班

(順不同、敬称略)

- | | |
|---------|--------------------|
| ■ 上原 鳴夫 | 東北大学大学院国際保健学分野 教授 |
| ■ 高橋 英夫 | 名古屋大学ICU救急医学 助教授 |
| ■ 菅野 一男 | 武蔵野赤十字病院 内科部長 |
| ■ 我妻 恭行 | 東北大学附属病院薬剤部 薬務室長 |
| ■ 杉山 良子 | 武蔵野赤十字病院 看護師長/GRM |
| ■ 菅野 隆彦 | 武蔵野赤十字病院 心臓血管外科副部長 |
| ■ 跡部 治 | 佐久総合病院 薬剤部長 |
| ■ 大川 禎子 | 国立仙台病院 看護師長/GRM |

企画調整委員

(順不同、敬称略)

- | | |
|---------|-------------------------|
| ■ 上原 鳴夫 | 東北大学大学院医学系研究科国際保健学分野教授 |
| ■ 飯塚 悦功 | 東京大学大学院工学系研究科化学システム工学教授 |
| ■ 三宅 祥三 | 武蔵野赤十字病院院長 |
| ■ 棟近 雅彦 | 早稲田大学理工学部経営システム工学科教授 |

16

質安全管理アドバイザー

(順不同、敬称略)

- 飯塚 悦功 東京大学大学院工学系研究科化学システム工学教授
- 棟近 雅彦 早稲田大学理工学部経営システム工学科教授
- 河野 龍太郎 東京電力技術開発研究所ヒューマンファクターグループ特別研究員
- 大藤 正 玉川大学工学部 経営工学科教授
- 村川 賢司 前田建設工業(株) 経営管理本部総合企画部部長(TQM推進担当)
- 福丸 典芳 福丸コンサルティング(前NTT-ME第二マーケティング本部ISO営業部門長)
- 井上 則雄 (株)竹中工務店 監理室
- 下山田 薫 コマツスタッフアンドプレーン特別顧問
- 黒田 幸清 日本規格協会審査登録事業部品質システム審査員
- 杉山 哲郎 中部品質管理協会CQCA専務理事
- 小柳津 正彦 (財)日本規格協会 審査登録事業部品質システム審査員
- 山崎 正彦 コニカマーケティング(株)常勤監査役

17

NDP- phase 3

1. 医療安全対策のモデル開発(ベストプラクティス)

危険薬の誤投与の防止/注射薬指示の標準化/輸液ポンプの安全な使用/
臨床研修の安全管理/転倒転落の防止

* 患者経験調査の改善/映像記録の活用 by NDPタスクチーム

2. モデル展開型改善プロジェクトの実施

【医療の質安全向上をめざす病院合同改善プロジェクト】(第三次)

危険薬の誤投与の防止/患者調査から改善へ/5S活動

by 院内改善Pチーム

3. 質安全向上のための教育モジュールと活用方法の開発

4. 医療TQMのモデル開発

方針管理と日常管理/質マネジメントシステムの構築

5. 「患者による医療評価(患者経験調査)」の事業化支援

18

教育モジュールとその活用方法の開発

医療安全の文化と改善の技法を組織の中に浸透させ、質と安全を確保するシステムとその継続的な改善を可能にするために必要な教育モジュールとその活用方法を開発する

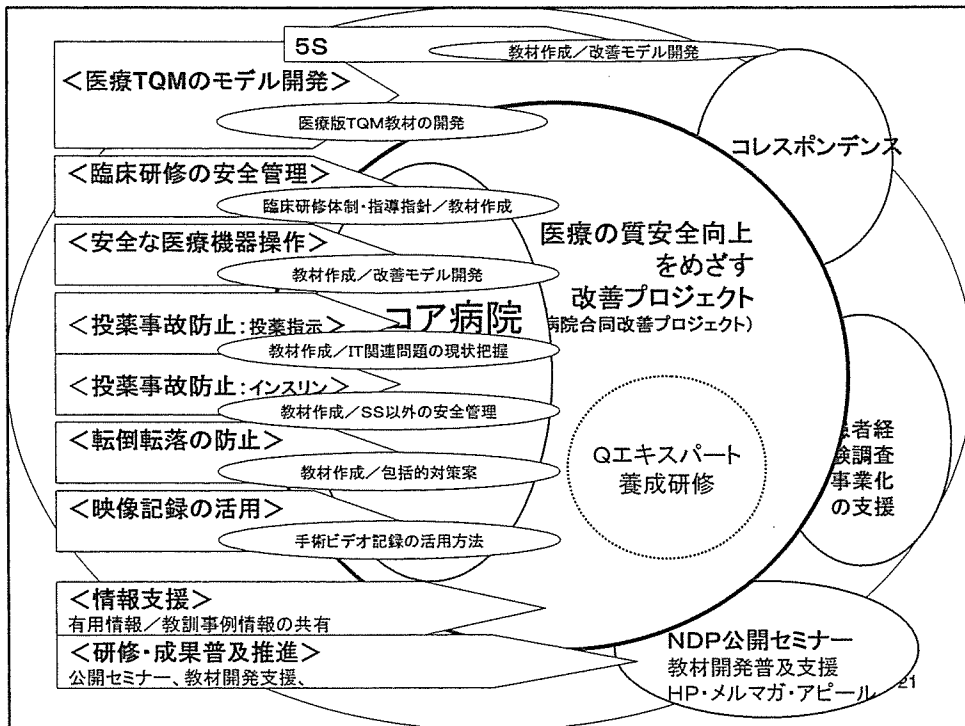
1. **組織的質管理手法**(医療安全と患者本位の質を保証するための医療版TQM) **の教育モジュールの開発**
2. **質安全管理の推進担当者の養成と院内安全教育のための教材および教育方法の開発**
医療安全の基本知識と基本的技法、および、投薬事故、転倒転落事故、侵襲処置合併事故に関する安全対策の教育モジュールと指導要領の作成および評価。
3. **医療安全の観点から有効と考えられる患者さんへの情報提供の方法と各種情報媒体による標準コンテンツの作成** (説明用パンフレットやビデオの作成など)

19

教育モジュールとその活用方法の開発

5. **トレーニング途上にある研修医・新人看護師が行う危険手技や侵襲処置の研修指導計画の立案**
6. **模型型シミュレーターの有効な活用法とインシデント・シミュレーター**(エラーや事故の模擬体験と危機管理) **のシナリオの開発**
7. **安全対策を日常業務で確実に実施しモニタリングするためのプロセス管理ツールの開発と評価**

20



公開シンポジウム

「医療の質と安全の向上をめざして」

医療の質安全向上のためのベストプラクティス
—NDPの提案
「危険薬の誤投与防止」

H17 3.26-27

High Alert Drug(危険薬)とは

定義

誤った投与の仕方をした場合に、患者の健康状態に対して死亡を含めた深刻な影響をもたらさうる薬剤

危険薬

注射用カテコラミン	インスリン
テオフィリン	経口血糖降下薬
注射用高濃度カリウム塩	抗悪性腫瘍薬
注射用カルシウム塩	抗不整脈薬
注射用高張食塩水(10%)	ジギタリス製剤
注射用硫酸マグネシウム	麻酔用筋弛緩薬
ヘパリン	麻薬類
ワルファリンカリウム	注射用ベンゾジアゼピン系薬剤
その他(注射用血管拡張薬、抗精神薬、etc.)	

投薬プロセス: Medication system

1. 処方内容の考察(医師の業務)
2. 処方の記載
3. 指示が読めるか? (No)⇒医師に確認
↓(Yes)
4. 指示簿への転記(クラーク、看護師)
5. 看護スタッフによる確認
6. 指示に問題ないか? (No)⇒医師に確認
↓(Yes)
7. 指示の薬剤部への転送
8. 薬剤師による確認
9. 指示に問題ないか? (No)⇒医師に確認
↓(Yes)

処方

危険薬がどれくらい含まれるか？

<薬剤>	報告件数
インスリン	92
鎮静剤	54
降圧剤*	38
麻薬:モルヒネ	33
ヘパリン	23
抗癌剤	23
冠拡張剤*	22
麻薬:MSコンチン	18
DOA,DOB	17
テオフィリン	12
ワーファリン	12
抗癌薬	10
局麻剤	9
カリウム	8
ジギタリス	4
磷酸コデイン	2
パナルジン	2
10%NaCL	1

薬剤プロセスとエラー

<基本的介入ステップ>	エラー件数
①処方	56
②調剤	246
③投与	444
④薬剤名称	45
⑤剤型・ラベル	37
⑥患者の関与	31