

認定病院 患者安全推進協議会
会員病院 院長 殿
関係者各位

投薬（与薬）プロセス検討部会
部会長 矢野 真

緊急提言

アンプル型高濃度カリウム製剤の病棟および外来在庫の廃止 10%キシロカインの病棟および外来在庫の廃止

高濃度カリウム製剤および10%キシロカインの急速静注による死亡事故報告が後を絶ちません。医師の不確実な指示と看護師の知識不足が重なることもこのような事故の原因と考えられますが、薬剤の取り扱いを規定した病院のシステムにも大きな問題があります。先日、当部会で行ったアンケート調査では、協議会参加病院の約3分の2が上記薬剤の取り扱いについて病院としての事故防止対策が不十分であるという回答でした。

高濃度カリウム製剤は「ボトル内へ混注するという指示に対し、誤って急速静注してしまう」ことで事故が起きています。また、10%キシロカインは「2%キシロカインと間違えて急速静注してしまう」ことが多いようです。

これらの事故を防止するために、当検討部会として以下の対策を緊急に提言します。

1. アンプル型高濃度カリウム製剤、10%キシロカインの病棟および外来在庫の廃止
その場合は次のような検討も必要です。
 - (ア) 希釈を薬剤部で行う。
 - (イ) 単品で病棟へ搬送する場合は注意喚起のため差別化を行う（急速静注禁止カードや専用袋の利用など）。
 - (ウ) 手術室などで在庫を特別に許可する場合は、在庫方式の差別化（他の製剤と置き場所を変えるなど）を行う。
 - (エ) 在庫病棟スタッフのナレッジマネジメントを強化する。
2. 希釈製剤の採用
1%リドカイン200mlの製剤*1があり、これを利用することで10%キシロカインを希釈する必要がなくなります。（*1：オリベスK）
3. フールプルーフを考慮した製剤の採用
三方活栓に接続できないプレフィルドシリンジ型の塩化カリウム製剤*2があります。専用針を使用してボトル内へ混注します。（*2：メディジェクトK：ハードキャップタイプ）

「2、3」を採用することで、アンプル型高濃度カリウム製剤と10%キシロカインを病院から排除することが可能と思われれます。

以上

日本医療機能評価機構
認定病院 院長 殿
関係者各位

(財) 日本医療機能評価機構

拝啓 日頃から当機構の事業の推進に当たりましては、何かとご高配を賜り厚く御礼を申し上げます。

さて、このたび認定病院患者安全推進協議会において、以下のような「患者安全緊急警報」を取りまとめましたのでここに送付いたします。ご査収の程よろしくお願い申し上げます。

敬具

患者安全緊急警報

(財) 日本医療機能評価機構
認定病院患者安全推進協議会

高濃度カリウム製剤および 10%キシロカインの急速静注による死亡事故が、ここ 1 ヶ月の間に立て続けに発生したことが報道されました(事故概要参照)。報道等によれば、高濃度カリウム製剤をボトル内へ混注するという指示に対し誤って急速静注したこと、あるいは 10%キシロカインについては、2%キシロカインと間違えて急速静注してしまったことなどが原因とされています。

日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会は、高濃度カリウム製剤および 10%キシロカイン等の急速静注による事故を防止するために、昨年 10 月 28 日に「緊急提言」を行ったところですが、同様な事故が発生したことは残念であります。ここに、各事例の事故概要と、先に出した「緊急提言」(改訂版)を改めて「患者安全緊急警報」として配信いたします。各認定病院においては、必要な対策を取られるよう要望いたします。

事故概要

「リドカイン (10%キシロカイン) 急速静注」(報道日: 5/8)

20 代の研修医が、高濃度の点滴用不整脈治療剤「リドカイン (10%キシロカイン)」を誤って静注し、70 代の女性患者が死亡した。当直時間帯、看護師が患者が不整脈になっているのを発見し、当直だった研修医に連絡。研修医は、不整脈の治療剤を投与するよう処方し、女性患者に静脈注射した。その後、患者は容体が急変し死亡した。

「リドカイン (10%キシロカイン) 急速静注」(報道日: 5/26)

30 代の看護師が、心臓疾患で入院していた 80 代の女性患者に、誤って高濃度の点滴用不整脈治療剤「リドカイン (10%キシロカイン)」を注射し、患者が死亡した。病院はミスを確認して遺族に謝罪し、警察に届けた。

「高濃度カリウム急速静注」(報道日: 5/28)

看護師 (22) が、入院中の 60 代の女性患者に誤って塩化カリウム製剤を原液で直接静注し、直後に患者が心不全で死亡した。病院はミスを確認して遺族に謝罪し、警察に届けた。

以上

平成15年10月28日(初版)

平成16年6月1日(改訂版)

認定病院患者安全推進協議会
投薬(与薬)プロセス検討部会
部会長 矢野 真

緊急提言(改訂版)

アンプル型高濃度カリウム製剤の病棟および外来在庫の廃止

10%キシロカインの病棟および外来在庫の廃止

高濃度カリウム製剤および10%キシロカインの急速静注による死亡事故が絶えないため、平成15年10月28日付で当部会より緊急提言を行い、多くの施設において事故防止対策をとっていただいております。

しかし、その後も同様の事故が相次いでおり、より厳重な対策が必要と感じられました。前回の提言では、特定の部署に在庫せざるを得ない場合に注意喚起のため差別化するように提案しましたが、差別化を行なっても事故が発生している現状を踏まえて、例外なしにすべての病棟および外来(救急カート含む)において在庫を廃止することを改めて提言いたします。

1. アンプル型高濃度カリウム製剤、10%キシロカインのすべての病棟および外来(救急カート含む)在庫の廃止

*アンプル型高濃度カリウム製剤には次のような製剤があります。

塩化カリウム、K.C.L.、コンクライトK、アスパラK、コンクライトP、補正用リン酸二カリウムなど

*これらの製剤の希釈は薬剤部で行なう必要があります。

2. エラープルーフを考慮した製剤の採用

*三方活栓に接続できないプレフィルドシリンジ型塩化カリウム製剤*¹やボトル間でのみの混合が可能なボトル型塩化カリウム製剤*²があります。(*¹:メディジェクトK ハードキャップタイプ、 *²:KCL補正液キット20メック)

3. 希釈製剤の採用

*1%リドカイン200mlの製剤*³があり、これを利用することで10%キシロカインを希釈する必要がなくなります。(*³:オリベスK)

「2、3」を採用することで、アンプル型高濃度カリウム製剤と10%キシロカインを病院から排除することが可能と思われます。

以上

*本緊急提言の解説などについては、患者安全推進ジャーナル4、5号等を参照してください。

認定病院 患者安全推進協議会
会員病院 院長 殿
関係者 各位

財団法人日本医療機能評価機構
認定病院患者安全推進協議会

提 言

抗がん剤投与に関わる情報の共有化

抗がん剤治療を行うにあたり、抗がん剤投与にかかわるルールの明確化が必要である。具体的には、処方・調剤・与薬のすべてのプロセスにおけるエラーを防止するために、患者ごとに具体的な投与量・投与方法が記載された治療計画書を作成し、複数医師・薬剤師・看護師の間で情報を共有・確認しあうことを提言する。

1. 患者別治療計画書の作成

抗がん剤は患者の体重や体表面積により投与量が異なり、また投与方法は、標準治療計画（プロトコール）によって規定されている。少なくとも 1 コース分が一覧できる治療計画書を患者ごとに作成し、投与量・投与方法等を医師・薬剤師・看護師がそれぞれの立場で容易に確認出来ることが重要である。

2. 複数医師による確認

患者別治療計画書は、複数の医師が内容を確認する必要がある。投与量はそれぞれの医師が別々に計算する。少なくとも一人は、抗がん剤治療の経験が豊富で指導的立場の医師であることが必要である。

3. 標準治療計画（プロトコール）の登録

抗がん剤標準治療計画（プロトコール）の妥当性を保証するために、複数の専門家（医師、薬剤師）による評価を受けた上で標準治療計画、つまり投与薬剤名とその量及び投与日程（プロトコール）を登録するシステムを病院として構築することが望ましい。登録された標準治療計画（プロトコール）以外の投与方法を制限することで、過量投与等のエラーを防止する。

4. 治療計画書の患者への説明

説明用の治療計画書を患者に手渡し、それをもとに事前に抗がん剤の内容や投与日程及び副作用を説明して、患者とも情報を共有する必要がある。これによって与薬時のエラーを患者自身が発見することが可能となり、副作用に対する心構えも強化される。

以上

担当部会：投薬（与薬）プロセス検討部会
部会長 矢野 真

担当事務局：医療安全推進部第一課
Tel. 03-5217-2326 遠矢 雅史

提言『抗がん剤投与に関わる情報の共有化』 追跡アンケート

対象: 調査時点の協議会会員病院(1068病院)

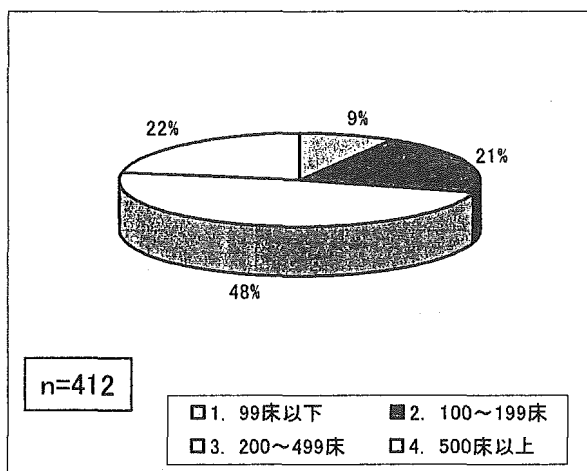
回答数: 412病院 (回収率: 38.6%)

実施期間: 2006年1月13日~1月31日

A. 病院の現況についてお答えください。

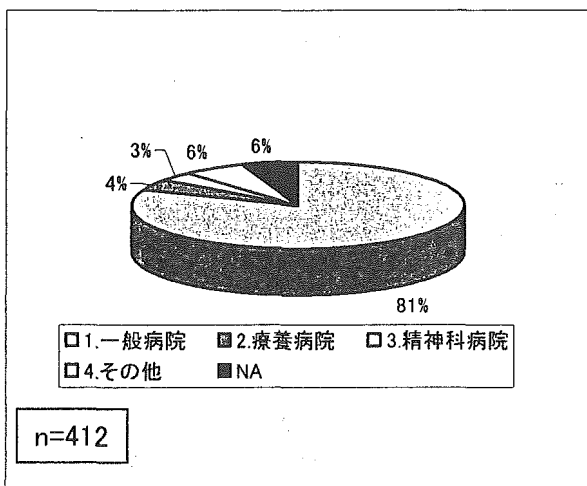
a) 病床規模

1. 99床以下	2. 100~199床	3. 200~499床	4. 500床以上	NA
35	84	195	89	9



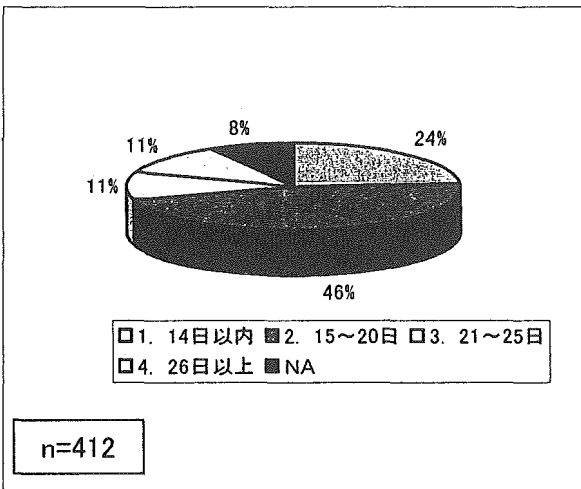
b) 病床種別

1. 一般病院	2. 療養病院	3. 精神科病院	4. その他	NA
334	16	14	25	23



c) 平均在院日数

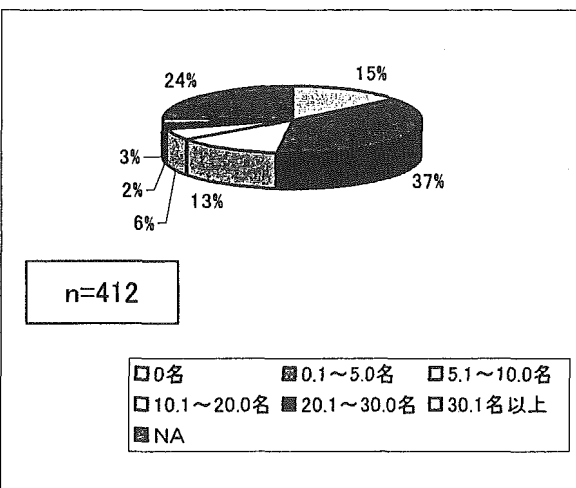
1. 14日以内	2. 15~20日	3. 21~25日	4. 26日以上	NA
98	190	44	46	34



d) 抗がん剤投与患者数(一日あたり)

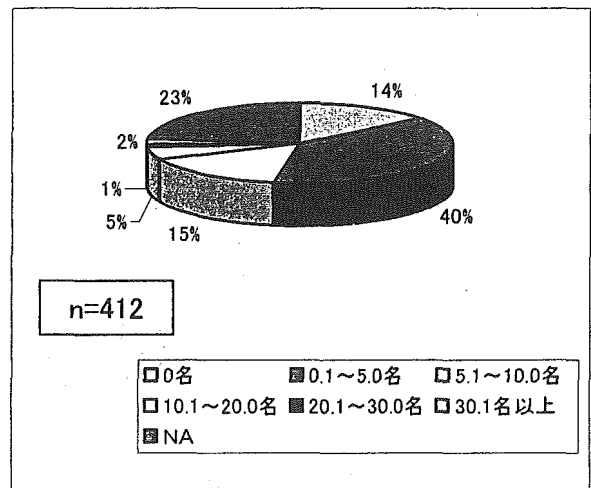
◎入院

0名	0.1~5.0名	5.1~10.0名	10.1~20.0名	20.1~30.0名	30.1名以上	NA
60	154	54	23	10	11	100



◎外来

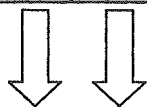
0名	0.1~5.0名	5.1~10.0名	10.1~20.0名	20.1~30.0名	30.1名以上	NA
58	160	63	21	5	9	96



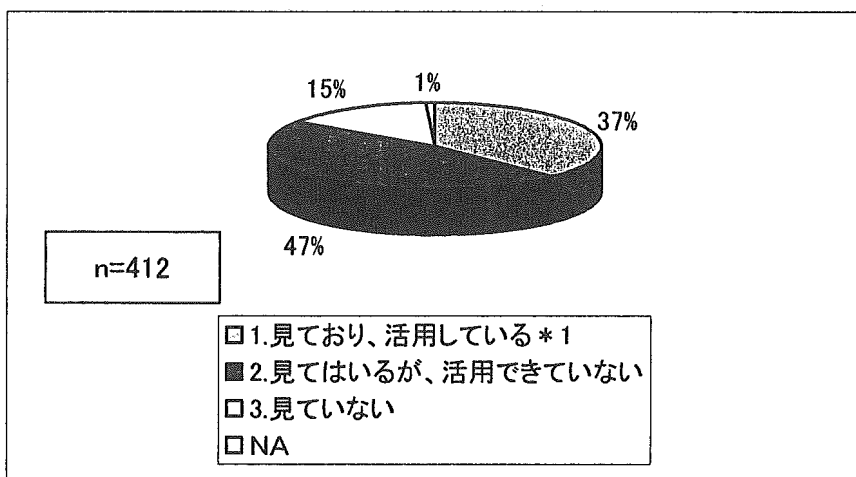
B. 提言を受けて

a) 提言はご覧になりましたか？

1.見ており、活用している*1	2.見てはいるが、活用できていない	3.見ていない	NA
154	194	60	4



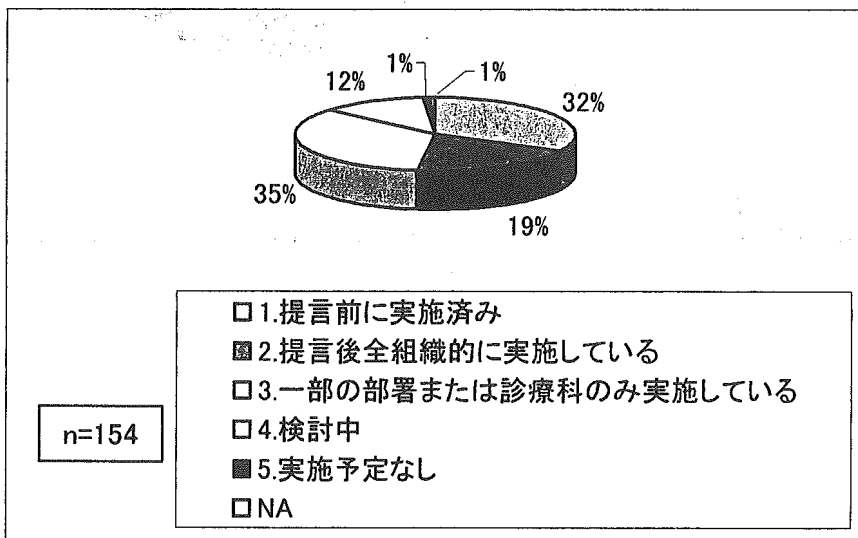
b)へ



b) a)で活用していると答えた方のみお答えください。活用状況を教えてください。

ア) 患者別治療計画書の作成

1.提言前に実施済み	2.提言後全組織的に実施している	3.一部の部署または診療科のみ実施している	4.検討中	5.実施予定なし	NA
50	30	53	19	1	1



b)で1および2と答えた方のみお答えください。

職員への周知方法や実施に向けて取り組んだ工夫等お聞かせください。

- ・ 担当医師へ個別に説明、了承をえる
- ・ 実施計画書提出開始時に取り決めた
- ・ 科毎、病棟毎に説明会を行い、徹底する様申し入れている。
- ・ 病棟内でのカンファレンス、リスクカンファレンスでの指導。
- ・ 各科よりプロトコールを提出させ、委員会に検討し、オーダーリングに組み込んだ。
- ・ 提出されなければ原則として調剤しないシステムにした。
(化学療法委員会の決定事項として院長通達を行った。)
- ・ ガイドラインで義務づけ計画書の確認医のサインがないものは、受理しないこととした。
- ・ システムの説明会、マニュアル配布、医局会及び看護会での周知。
- ・ 医局・薬局で統一し、サイン抜かりは調剤をストップしている。
- ・ 処方箋に複数医師のサインがないと薬局で処方箋が受け取られないシステムとした。
- ・ 抗がん剤の注射処方せんには複数医師によるダブルチェックのサインが必須とすることをとり決めた。
- ・ 指示簿で外来、病棟の医師がチェックしサインしている。
- ・ 複数医師によるWチェックのない処方箋指示確認表は薬剤部で受付けないことで院内徹底周知している。
- ・ 抗がん剤の注射箋は記入后、もう一人の医師とのダブルチェックがルールとされ定着している。
- ・ 抗がん剤使用対象科の医師に委員会へ出席してもらい、複数医師による確認の重要性及び提言の趣旨を説明した。
- ・ 患者別治療計画書に複数医師のサインがないと、医師の指示が発生しない(薬剤部、看護師でも)ので、ほぼ100%確認されている。
- ・ がん化学療法委員会を設置し、検討を重ねた。
- ・ 入院治療計画書を作成。手渡しする際に患者様御家族にも治療の説明をする。
- ・ クリティカルパスを使用している。
- ・ 誤薬を防止する為、全患者にリストバンドをはめると共に、DIVをつめる際はDr. とNsがダブルチェックしている。
- ・ インシデント事例について院内で抗がん剤投与に関する安全対策について事例検討会を実施。
- ・ 改善策として、抗がん剤処方オーダー時の医師同志のWチェック体制について、文書及び担当RM会議、部長会議で周知。
- ・ ルール遵守状況の実体調査。

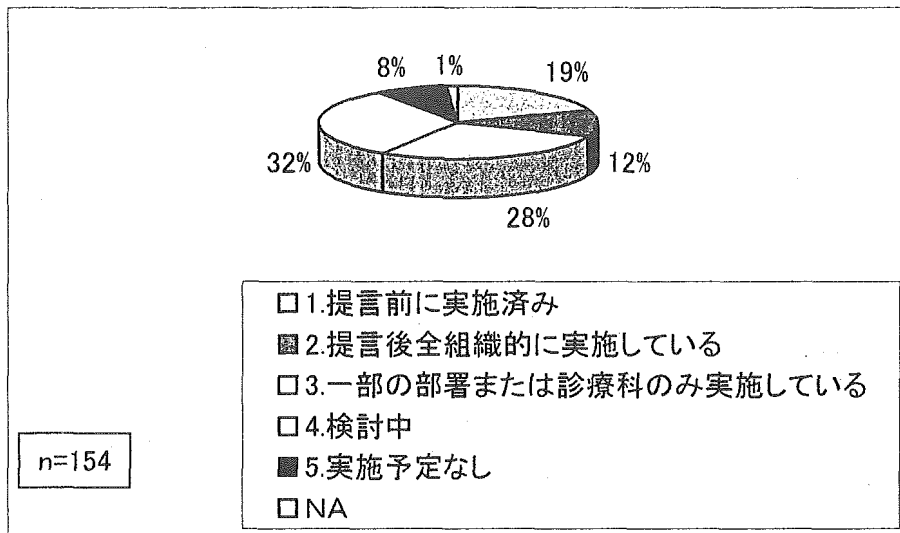
b)で3.~5.と答えた方のみお答えください。

現在の状況をお聞かせください。

- ・ 外科においてのみ複数医師による検討を行なっている
 - ・ 一つの診療科に1人の医師しかいない場合に出来ていない
 - ・ 1人の医師と1人のNSIにより確認
 - ・ 医師間の協力体制が不十分である為今後検討していく予定
 - ・ 身長・体重を入力することでコンピュータが投与量を計算してくれるシステム導入。
(上限量のチェックもできる)薬剤師(主に抗がん剤担当)が、個々の患者履歴をみて、チェックしている。
 - ・ 医師が提出したものを薬剤師が確認している
 - ・ 研修医のみ複数医師で確認している
 - ・ 一部の科では、複数医師により確認されているように見つけられるが、各科に確認はしていない。
- 但し、薬剤部に提出をうけた全プロトコール、全患者別治療計画書に対し、薬剤部では人を替え2回確認するシステムをとっている。
- ・ 血液内科にて実施中
 - ・ タキソール、タキソテールはパクリタキセル、ドセタキセルこの名前でオーダー入力している。
 - ・ 外科では主治医と担当医での確認。
 - ・ 当院委員会からの提言で医師のダブルチェック制を進めているが、いまだ完全でない。
 - ・ Drが1名の科が2科あり複数医師はむずかしい。
- プロトコール登録をしてもらい薬剤、看護師が確認して医師、薬剤師、看護師が確認する。
- ・ レジメン作成時のカンファレンス、order作成時のダブルチェック体制が一部診療科で行われている。
 - ・ 医師による複数チェックは実施されていない。医師、薬剤師、看護師によるトリプルチェックを実施中。
 - ・ 婦人科医師の理解を得られ実施している。
 - ・ 主治医のオーダーに対し他のDrは確認しておらず、専任薬剤師、専任看護師へ確認。
 - ・ 医師(主治医)が指示を出し看護師と薬剤師にて確認し、別の薬剤師がミキシングを行っている。
- 順次実施中。
- ・ カンファレンスで治療計画の検討をし実施。治療計画書は主治医が記入し薬剤科でチェックがかかる。
 - ・ プロトコール管理を含め、中間管理者(化学療法担当薬剤師、認定看護師)の役割を検討中。
 - ・ 血液内科、呼吸器内科、口腔外科で実施している。
 - ・ 薬剤部で用量・休薬期間を確認、疑義あれば指導的立場の医師の意見を聞く。
 - ・ 当院での化学療法におけるガイドライン及びマニュアル自作成進行中。
 - ・ 研修医は必ず指示医のチェックを受ける。上級医師は各自の自己の判断にて施行している。
 - ・ 診療科により配置医師数が少ない場合は行なっていない。
 - ・ 呼吸器内科のみ複数医師で他は主治医のみ。
 - ・ 主治医・看護師・薬剤師の3者。
 - ・ 平成18年4月実施に向けて準備中。
 - ・ リスクマネジメント委員会で提言について報告している。が全組織的な実施には至っていない。
 - ・ 消化器科において、主治医以外の医師による確認を行っています。
 - ・ 各担当科医長以上のスタッフには確認をお願いしている。
 - ・ 緩和ケアチームで検討中。
 - ・ 癌診療委員会を発足し、検討中である。

イ)複数医師による確認

1.提言前に実施済み	2.提言後全組織的に実施している	3.一部の部署または診療科のみ実施している	4.検討中	5.実施予定なし	NA
30	18	43	48	13	2



b)で1.および2.と答えた方のみお答えください。

職員への周知方法や実施に向けて取り組んだ工夫等お聞かせください。

- ・ 病院上層部主導で全病院的に実施
- ・ 医療事故対策委員会においてWチェック薬(抗ガン剤以外もあり)を決め、実施している。また、Wチェック薬が処方されると薬名の前に薬剤師印を押し、Wチェック薬の周知をはかっている。
- ・ 指示したDrが、他のDrにチェックを依頼し、提出等に両者のサインがないと薬剤部では調剤しない手順を実施している。
- ・ オーダー実施する医師がそれぞれ確認する。薬剤部でも複数で確認しミキシングする。
- ・ チェック表にて確認を行なう
- ・ 各科よりプロトコールを提出させ、委員会に検討し、オーダーリングに組み込んだ。
- ・ システムの説明会、マニュアル配布、医局会及び看護会での周知。
- ・ 抗癌剤施用プロトコール化に関する委員会を立ち上げた。現在作業進行中。
- ・ 診療部長会で周知した。
- ・ 抗がん剤使用対象科の医師に委員会へ出席してもらい、複数医師による確認の重要性及び提言の趣旨を説明した。
- ・ 入院治療計画書を作成。手渡しする際に患者様御家族にも治療の説明をする。クリティカルパスを使用している。又、誤薬を防止する為、全患者にリストバンドをはめると共に、DIVをつめる際はDr. とNsがダブルチェックしている。
- ・ 1)インシデント事例について院内で抗がん剤投与に関する安全対策について事例検討会を実施。2)改善策として、抗がん剤処方オーダー時の医師同志のWチェック体制について、文書及び担当RM会議、部長会議で周知。3)ルール遵守状況の実体調査。
- ・ 医師への指導。
- ・ 病棟内でのカンファレンス、リスクカンファレンスでの指導。

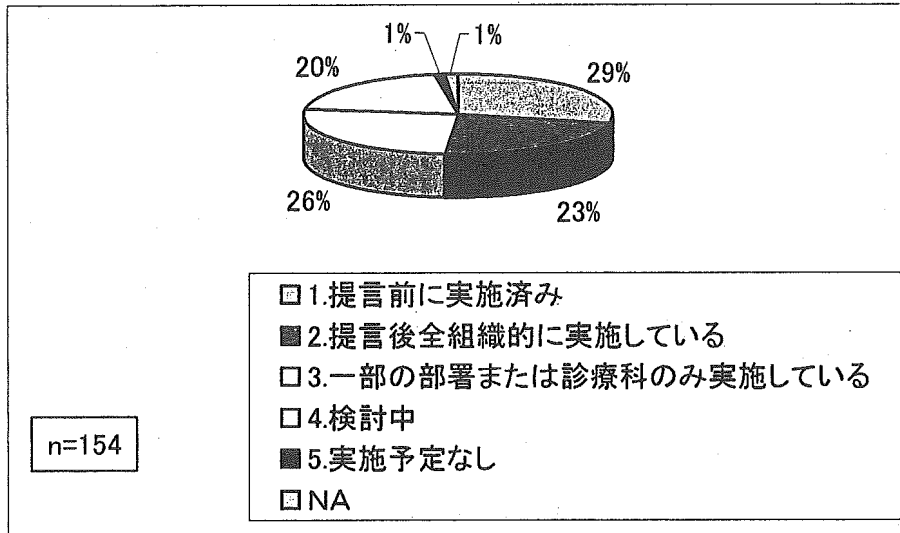
b)で3.~5.と答えた方のみお答えください。

現在の状況をお聞かせください。

- ・ 医師、看護師で確認。
- ・ 忙かしく、伸々複数の医師の確認はむずかしい。
- ・ 呼吸器内科のみ複数医師で他は主治医のみ。
- ・ 主治医・看護師・薬剤師の3者。
- ・ 平成18年4月実施に向けて準備中。
- ・ 消化器科において、主治医以外の医師による確認を行っています。
- ・ 研修医の指示の分は指導医の確認を実施中。
- ・ 処方医が研修医や、経験が浅ければ、部長医などに、プロトコール注射箋内容の確認を行っている。
- ・ 医師部会で検討中。
- ・ 診療科により異なっている。
- ・ プロトコールに医師が投与量を書き込み、薬剤師が確認する。
- ・ 緩和ケアチームで検討中。
- ・ 癌診療委員会を発足し、検討中である。
- ・ パス委員会での検討と、がん登録委員会の設置。
- ・ 担当医が複数(上級医+研修医)の場合は複数医師確認するが、それ以外は担当医が作成し薬剤部で確認。注射薬は担当医(指示医)と注射実施医が当日内容をダブルチェックしている。
- ・ プロトコール管理を含め、中間管理者(化学療法担当薬剤師、認定看護師)の役割を検討中。
- ・ 当院での化学療法におけるガイドライン及びマニュアル自作成進行中。

ウ)標準治療計画書(プロトコール)の登録

1.提言前に実施済み	2.提言後全組織的に実施している	3.一部の部署または診療科のみ実施している	4.検討中	5.実施予定なし	NA
44	35	40	31	2	2



b)で1.および2.と答えた方のみお答えください。

職員への周知方法や実施に向けて取り組んだ工夫等お聞かせください。

- ・ 病院上層部主導で全病院的に実施
- ・ 化学療法委員会の設置と検討。
- ・ 薬事委員会で決定し運営会議にて周知徹底
- ・ 医局会で周知を行っている。
- ・ 薬剤委員会と使用前の医師の治療計画を薬剤投与に関する協議は開かれる(事)ある。新規薬剤はその都度協議を重ねているが、その中に何名がかかわっているかは不明？登録はされているが担当患者のみ受け持ちが見ることができる。
- 各科に薬剤部へプロトコルの提出を依頼、薬剤部で登録している。*血液内科、小児科に関しては治療が微妙に異なるため登録はしていない。
- 周知は前述、新規登録についてもカンファレンスの場で報告・検討している。
- ・ リスクマネジャー分科会で検討し、その結果を基に院内に登録審査委員会を設置。委員は医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務で構成。この委員会で周知を行っている。
- ・ 薬事委員会で承認後、院内インターネットでのGW(グループウェア)の文書管理機能を活用し運用している
- ・ 薬剤部で全レジメンの把握し取りまとめ、施用するレジメンを電子カルテに必ず記載させている。
- ・ 院内共有のフォルダに各疾患別プロトコルが登録している
- ・ 輸液無菌調製ワーキングの薬剤師が中心となり、作成。現在も随時作成中。
- ・ ホストコンピューターのオーダーリングのメニュー中「文書作成」→「化学療法実施計画書」→「がん腫」→「プロトコル」となっているが、現在未登録プロトコルがまだ存在する。
- 委員会に登録されたプロトコルの報告を行う。また院内Web内に登録されているプロトコルの一覧及び内容を記載している。
- ・ 薬剤部で無菌調整を開始した時からプロトコルの提出をお願いしている。
- ・ 各科よりプロトコルを提出させ、委員会に検討し、オーダーリングに組み込んだ。
- ・ 薬事委員会の委員長(医師)による医師への徹底を行った。医師を中心としたプロトコル検討委員会を立ちあげた。
- ・ システム構築、登録フォーマットの配信、薬剤部チェック体制の強化。
- ・ 検討会を設立(メンバー、医師、薬剤師、看護師、病歴管理士、医事課)し検討、決定事項を運営会議と文書で通知した。
- ・ プロトコルの提出がない治療計画は受け取られないシステムとした。
- ・ プロトコル作成し、書面として一括で管理している。(患者毎)
- ・ 外来化学療法室を設置、この時に当院のプロトコルを決めた。
- ・ 説明会を開催し周知した。様式に関しては化学療法委員会で検討した。
- ・ 協力が必要な医師に対して安全管理の重要性を理解してもらい周知していった。
- ・ 電子カルテ入力とし、計算を楽にした。
- ・ 頻度の高いプロトコルから順次登録を開始した。内容については、化学療法部会を開催し検討している。
- ・ 医局会にて全医師へ、医療安全対策委員会にて各部署の担当委員を通じて全職員へ周知してもらっている。
- ・ 過去2年間のプロトコルをピックアップし、実施頻度の高いものを初回の登録とした。登録においては、『院内プロトコル集』を作成し、薬剤師での集中管理とした。
- ・ フォルダー登録と薬事委員会承認対応となっています。現状のプロトコル登録終了後は単独抗癌剤入力不可となります。
- ・ 緩和チームによる1回/週の勉強会。
- ・ ケモセンターを作ってプロトコルを科別にしぼっていき、登録制を行った。この周知に関してはすべてトップダウンで行った。
- ・ レジメン書を作成し、各セクションへ配布。

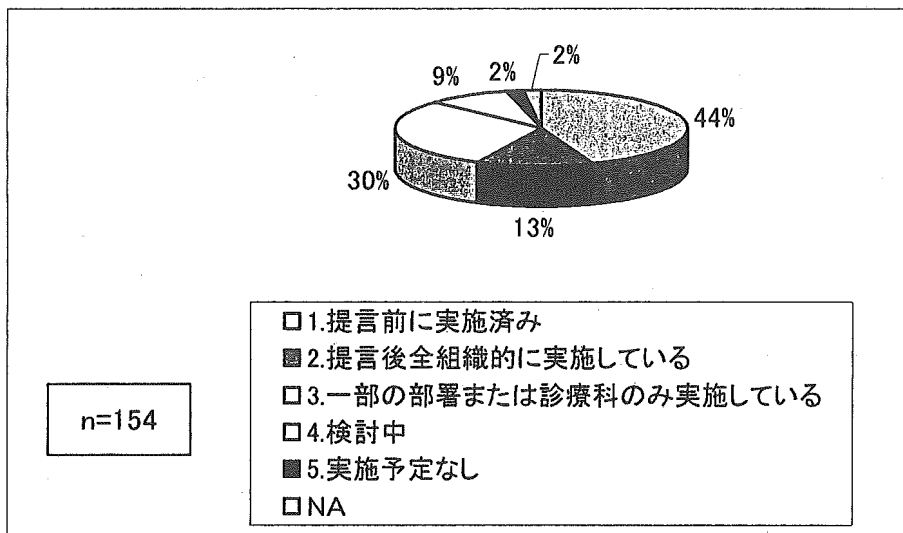
b)で3.~5.と答えた方のみお答えください。

現在の状況をお聞かせください。

- ・ 外科のプロトコールは、一部完成。内科は作成中である。
- ・ 薬剤部で用量・休薬期間を確認、疑義あれば指導的立場の医師の意見を聞く。
- ・ 薬剤師が抗癌剤調整を行うプロトコールのみ実施。
- ・ 一部出していない診療化はあるが、ほとんど出ている。(薬剤科に)すべての診療科に対して提出するよう絶対働きかけている。
- ・ 多種の悪性疾患に対応しているので種類が多すぎてプロトコールが登録できない。
- ・ 前進のパスローキンググループの従来の施行プロトコールの提出を求めたが登録のシステムは構築の途中。
- ・ 一部のみパス形式で表示している。
- ・ 提出を促進中。
- ・ 化学療法運営委員会で検討し、オーダリングシステムの抗がん剤オーダーマスター登録に合わせて、プロトコール登録を行うよう準備中である(各科でプロトコールの整理を行っている)。
- ・ 現在、がん化学療法委員会を立ち上げようとしている。
- ・ 外科では、プロトコールも組み入れた注射箋を利用し、現在15パターンを作業。ただし、フリーのプロトコールにも使用される場合あり。
- ・ 2/3ほど登録済み。
- ・ 現在、血液内科、外科、泌尿器科、婦人科のプロトコールが登録されています。
- ・ 外科、産婦人科、泌尿器科で一部実施。
- ・ 薬局へあらかじめ登録することになっているが、充分ではない。
- ・ 消化器ガンのみプロトコールを作成し、現在乳ガン、肺ガンについてのプロトコールづくりを作成中である。
- ・ 一部の科では提言前より行っていたが、外来化学療法室使用時は必ず提出するようにした。
- ・ 外来化学療法と一部の診療科のみ実施。
- ・ 入院に対して部分的40%に対して実施。
- ・ 緩和ケアチームで検討中。
- ・ 電子カルテにのせ、婦人科、泌尿器科が運用している。
- ・ プロトコールを把握はしているが、登録するシステムは病院として構築されていない。
- ・ 各科実施中のプロトコールの登録は行いつつあるが、一部の医師は登録せず化学療法を行っている。プロトコール以外の方法で授与することを制限するには至っていない。
- ・ 1~2科で、プロトコールを再収集中。
- ・ 薬剤部にて、プロトコール収集中。
- ・ 各科で決められたプロトコールはあるが院内全体での登録については、検討中。

エ) 治療計画の患者への説明

1.提言前に実施済み	2.提言後全組織的に実施している	3.一部の部署または診療科のみ実施している	4.検討中	5.実施予定なし	NA
68	20	46	14	3	3



b)で1.および2.と答えた方のみお答えください。

職員への周知方法や実施に向けて取り組んだ工夫等お聞かせください。

- ・ 病院上層部主導で全病院的に実施。化学療法施行の同意書として説明時に使用。
- ・ 化学療法実施基準を作成し学習会を経て周知徹底を計っている。これは安全マニュアルにとじこんでいる。
- ・ 化学療法委員会で決定し、医師・看護師中心に実施した。
- ・ 薬剤部より、その都度連絡をとり、医師への情報提供に努めた
- ・ 治療に対し患者が理解しているかどうか確認。同意書の確認。説明の同席を徹底するようになっている
- ・ 薬剤適正委員会でもんでいましたの決定後各委員会で1年間広報
- ・ 電子カルテの画面上で説明プリントアウトも可能
- ・ 医師が独自にされている。カルテには説明された旨の一文あり。
- ・ 標準治療計画書にて説明
- ・ 提言後院長指示により全患者へ説明している
- ・ 医師による説明を徹底した。
- ・ ガイドラインに義務づけた。
- ・ 治療計画書をパソコンで打ち出せる様にした。
- ・ 看護師や医師が説明していた部分をわかりやすく表や絵等を使用し医療スタッフにも理解できるようにしている。
- ・ 予定表を作成し、患者さに計画を説明して。
- ・ 注射せんに、計画と記してありその注射せん使用。
- ・ ○クール目の○日目と一目でわかる表作成し患者に渡し来院時持参押印する。
- ・ 治療開始前に総てPtなど家族に説明し、開始。
- ・ 標準プロトコルを活用し説明している。但し、同意書は作成していない。
- ・ 書式を統一し、全組織的に実施する様診療部長会、全体課長会で説明した。
- ・ がん化学療法委員会を設置し、検討を重ねた。
- ・ Dr. が治療を説明するのはもちろんのこと、(副作用等を含めて)薬剤師による服薬指導を行っている。
- ・ ケモセンターを作ってプロトコルを科別にしぼっていき、登録制を行った。この周知に関してはすべてトップダウンで行った。
- ・ 複数医師(カンファレンス)と専任薬剤師の評価をうけたうえで院内プロトコル集に登録部科責任者会議で通達し、各医師にも、書類で周知をはかった。

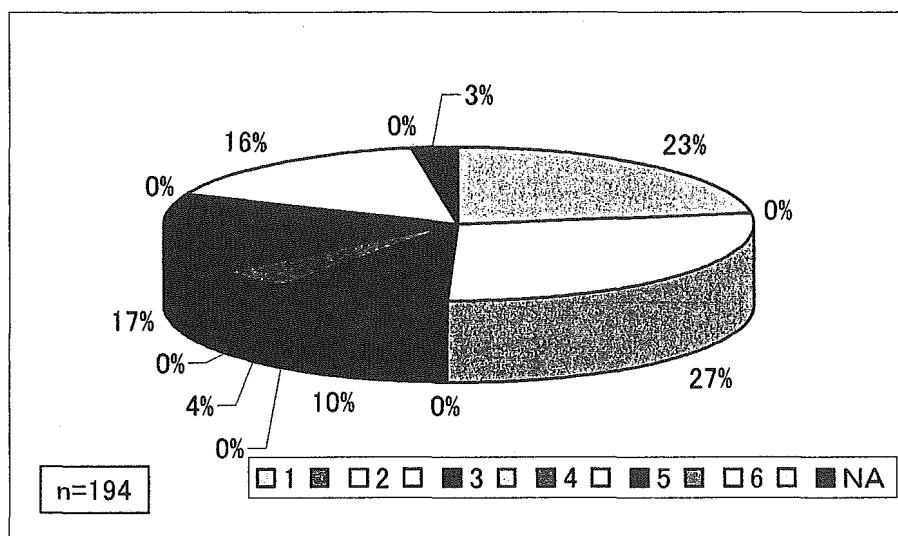
b)で3～5と答えた方のみお答えください。

現在の状況をお聞かせください。

- ・ 全面実施に向けて検討中
- ・ 現在は医師からのみ、今後は薬剤師中心の説明書を作成し実施していくことを検討中
- ・ 一部の診療科で実施
- ・ 外科のみ
- ・ 口頭のみで説明している。
- ・ 一部のレジメンには専用の配布用説明書あり。「血管外流出に注意」は全患者へ配布。
- ・ 血液内科にて実施中
- ・ PCにパンフレット入っており、パンフレットに基づいて行なっている。
- ・ 医師・薬剤師が代表的プロトコルについては作成し、利用しているクリニカルパスとして登録していくことを今後の課題として考えている。
- ・ それぞれの用紙を用いて実施はできている。規定用紙ができていない。
- ・ 治験パス運用のあるもののみ書面それ以外は、医師看護師の口頭説明のみ。
- ・ 血液内科、呼吸器内科、口腔外科、皮膚科で実施している。
- ・ 化学療法チームの立ち上げを検討している。
- ・ 患者用パス作成準備を進めている。
- ・ ケアMAP作成予定。
- ・ 泌尿器科や内科の一部医師が実施。
- ・ 外科、産婦人科、泌尿器科で一部実施。
- ・ 告知の問題が解決していない場合、行なえていない。
- ・ 緩和ケアチームで検討中。
- ・ 医師のICのみ。パスの強化、服薬指導の強化が必要。
- ・ 科によって、バラつきがある。
- ・ 乳癌術後、リンパ腫の一部でパスが運用されている。
- ・ 主治医が説明しているが、一部の部署では、薬剤師が服薬指導でフォローしている。

c) aで活用できていないと答えた方にお聞きします。以下1～6より、活用できない理由で一番近い選択肢を選んでください。

1	2	3	4	5	6	NA
抗がん剤を使用しておらず、実施する(活用する)必要がなかったため	すでに対策を行っており、実施する(活用する)必要がなかったため	活用しようとしたが、院内の何らかの理由によりうまくできなかったため	抗がん剤投与について職員の意識が低く、対策を実施できる環境ではないため	医療安全に関して実施しなければならない事項が数多くあり、抗がん剤投与に関する件まで手がまわらない状況のため	その他	
44	54	19	8	33	31	5



6.その他内容

- ・ 使用計画書兼購入申請書を利用して以下のように抗がん剤を投与1)科名、医師名、患者氏名、使用薬剤名、投与量、投与日程が書かれた仕様計画書兼購入申請書を薬局に提出してもらう。2)薬剤師が、薬剤の投与量、投与日程を確認する。身長、体重、体表面積は書かれていないことが多いので、薬剤師が身長、体重、体表面積を調べて投与量を確認する。肝機能、腎機能も併せて確認している。標準レジメンであれば、投与量、投与日程を確認することは楽だが、そうでない場合は、メーカーに問い合わせ論文等の文書が出ているか確認する。文書の確認が取れない場合、医師にレジメンの出典確認。独自のレジメンは医師の責任で行う。3)薬局でOKとなって、初めて抗がん剤を購入する。4)処方された際に、計画書と処方内容が同じか確認して調剤する。(調製はしていない) これらはあくまで提言配信以前より薬局で行っている事です。当院は委員会もないし、公のマニュアルもありません。
- ・ 現在は準備中。今年度中にも運用案を作成する予定である。
- ・ 電子カルテシステムの中に組み込むための予算の確認と実施に向けての検討をしているところ
- ・ 独自の対策は行っているが、十分ではなく提言の内容を補足・追加する必要がある。
- ・ 現在電子カルテの中にレジメン入力を可能とするべく準備中です。
- ・ 薬剤部としてTDM解析データ提出はするが、複数医師の確認etc、実施できていない項目がある。早急に取り組む必要性を感じている。
- ・ これから委員会を立ちあげて検討するところである。

c)で2.と答えた方のみ

* 職員の周知方法や実施に向けて取り組んだ工夫等お聞かせください。

- ・ 1. 医師に化学療法計画書の提出の徹底2. 計画書に基づき薬局にて薬剤とり揃え準備3. 前日、1人分ずつセット。4. 投薬当日処方箋にて、ダブルチェック。ミキシングを行ない処置室へ払い出す。
- ・ プロトコールの登録体制あり活用中
- ・ 関係部署が集まり、数回に渡り検討し、合意に至り、マニュアル作成し、院長名で現場に通達後実施した。
- ・ 一部不参加の診療科には対しては、圧力をかける資料となった。コンピュータ上でプロトコールとオーダー情報を照合するシステムを検討中で、このシステム稼働後は全診療科が参加する予定。
- ・ 抗癌剤治療のマニュアル・指針を作成して、それにそって実施している。
- ・ 薬剤師から看護師への勉強会の実施。・プロトコールの収集と確認
- ・ 医療安全管理委員会で、2000. 4. 「抗がん剤注射事故防止マニュアル」を作成、2003. 9改定を経て、すでに対策については実施済み。
- ・ 化学療法ガイドラインを作成した時にクリニカルパスもDr. コメディカルと一緒に作り、パス委員会で毎回見直している。(不具合あれば)
- ・ 患者数が少ない為、病棟内の学習会のみ。
- ・ 当院独自の安全対策を講じてはいる。(提言1. 2)2. 3については実施医師と薬剤師のチェックのみ。
- ・ ファイリングして各部署へ配布し、研修会を定期的実施。
- ・ 外来にて、抗癌剤投与を開始しようとした時から、WGで対策をねり、明文化し、緩和治療の勉強会も有志で始めている。
- ・ プロトコール作成、薬剤科でのチェックの方法、抗ガン剤の病棟配置をしていない。
- ・ 完璧ではないが、プロトコール等は医師、看護師が共有している。症例が少なく、指導的立場の医師がすべてを確認できる状態である。
- ・ 使用する薬剤のほとんどにプロトコールがあり、注射箋と併用で医師、薬剤師、看護共有している。
- ・ H15. 1月より化学療法委員会を立ち上げ、同年7月よりプロトコール登録制及び専用化学療法注射処方箋の使用開始となった。薬剤部においては化学療法入力システムを構築し、各患者における化学療法スケジュールを確認できる体勢となっている。
- ・ 抗癌剤治療のプロトコール登録制、患者別治療計画はすでに運用を行っている。現在のところ患者への治療計画は医師による説明のみだが今後説明書等を作成し、患者への情報提供を行うことを計画している。
- ・ 抗癌剤のミキシング(ワンショット以外)は薬剤科で実施することにたった時点で抗癌剤のレジメ作成とフローシートorパスで観察とマニュアルを変更した。
- ・ 腫瘍内科と薬剤部が中心になり、集中化させている。抗癌剤のミキシングは徐々に進めている。
- ・ 抗癌剤使用マニュアルを作成し周知した。
- ・ まず試験的に行い、リスクマネージャー会議でその成果を発表し、さらに、職員教育講演会で必要性を訴えた。
- ・ わかりやすくする為にDr. からスケジュール(投与量、投与日、期間等)を提出し、薬剤部が確認出来たら、薬剤を出庫する。
- ・ プロトコール作成後に抗癌剤投与し、マニュアルも整備し、看護師と医師のダブルチェックでないと実施されない。(各部署で実施されている)
- ・ すでにある抗癌剤プロトコール指示表(当院用)に従って指示表を書いていることが多いため。
- ・ 各科でプロトコール作成、転記せず実施の段階まで処理できるよう作成し実施、医師、薬剤師が中心となってすすめてくれ各科周知もスムーズにいった。
- ・ 平成15年(外来)化学療法の運営委員会を設置、各科のレジメンの登録、承認等を行っている。委員会を通し全診療科に情報を提供中。
- ・ プロトコール登録を義務化。薬剤部で病歴・処方歴に照らして(薬剤部のPC画面に病名等が表示されるシステム)投与量、投与方法をチェック。各診療かごとのセット処方による薬剤オーダー。薬剤部でのミキシング。
- ・ がん患者増加に伴い、より厳密なチェックを行うためプロトコール登録制とし、薬剤師主体で管理している。また抗がん剤のミキシングも積極的にやっている。尚抗がん剤専用オーダーシステムを開発中である。
- ・ 標準治療計画を医師、薬剤師、看護師で活用している。

c)で3と答えた方のみ

*理由

- ・ 対象患者がいらない
- ・ 人員不足
- ・ プロトコールがない
- ・ 医局、薬局とも人員が少ない
- ・ 件数が少ない、転院元の処方がある
- ・ 医局の中での統一がはかれなかった。医局サイドで動き始めている。
- ・ ミキシングに関しては医局、薬剤科、看護部で検討して薬剤科で1部実施できているが外来の分はミキシングしている。
- ・ 複数の医師の確認を具体的にどうするか、検討課題である。
- ・ 診療科及び医師個人により治療方針が異なり、標準化が困難である。
- ・ 薬剤師が少ない
- ・ 実施する抗がん剤の数が少ない。
- ・ 非常勤の医師の指示が多いため。協力しての行動がとれない。薬剤科で薬歴管理、初回投与時プロトコール確認は、おこなっている。
- ・ 医師の意見がまとまらない。