

薬剤業務プロセス概要図

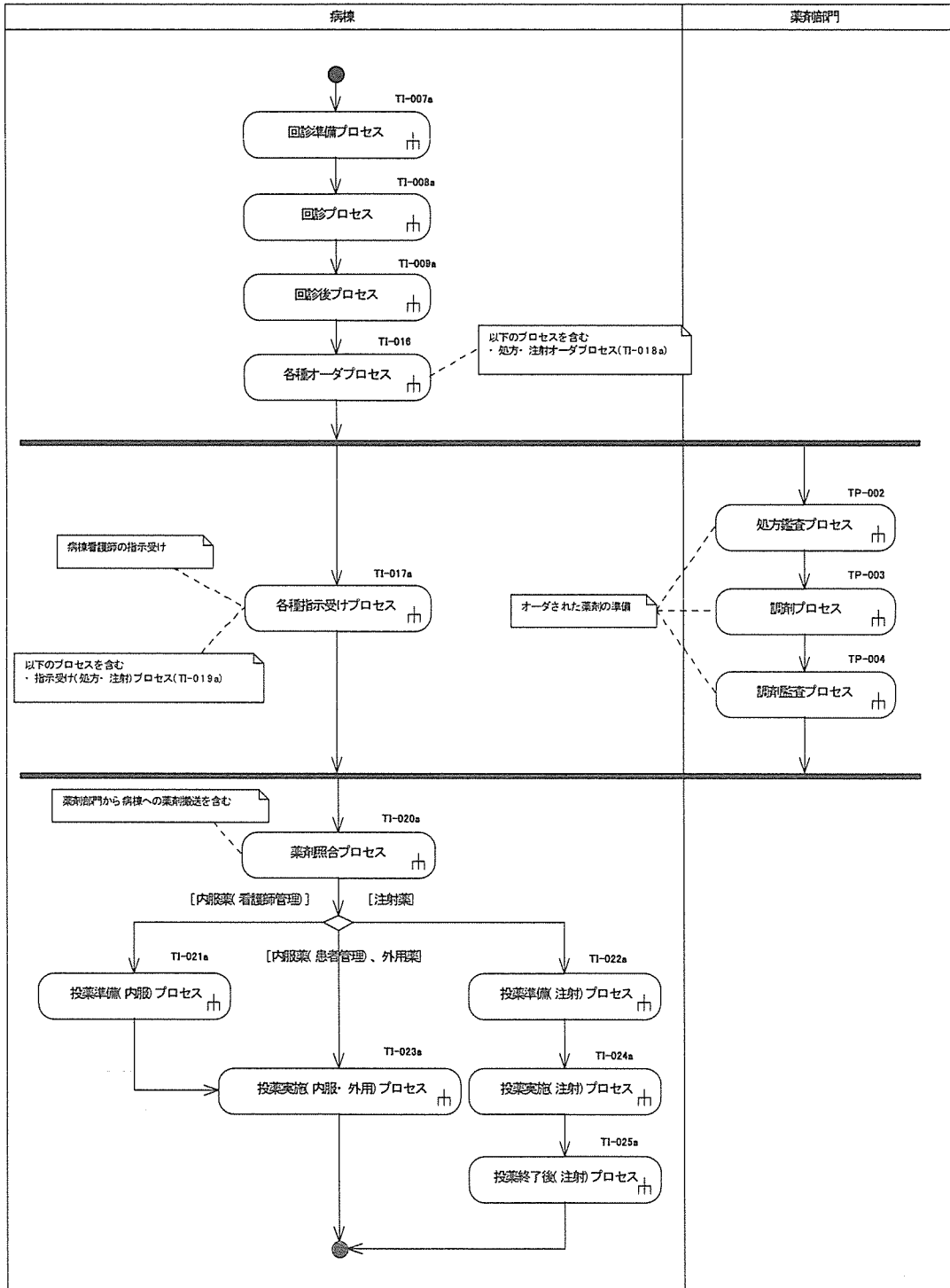


図 12 薬剤投与関連プロセスの関係





表7 業務プロセスの安全性に関する分析の例（調剤プロセス：分析表）

No.	誤り	影響	原因	対策	
				情報システム	情報システム以外
1	内容を見誤る 内容を理解できない	処方・注射オーダーに含まれる重要な情報が確認できない	見誤りやすい表示方法である	大きさや色、配置等を工夫した表示をする	
			知識・経験が不足している	ヘルプや辞書など知識・経験を補う機能を提供する	マニュアルの整備、勉強会の開催等、知識の共有化を行う
			用語や記号方法が不適切である 共通認識になっていない知識を要求する	標準的な用語・記号方法を呼び出す機能を提供する 共通認識となるべき情報を周知する機能を提供する (情報の回覧、掲示板等)	業務上使用する用語や表現を標準化し、周知する マニュアルの整備、勉強会の開催等、知識の共有化を行う
2	押印を忘れる 押印を忘る	管理に注意を要する薬剤であることが伝わらない (麻薬であることなど)	不注意による		作業漏れ防止のチェックリスト等を使用する
			作業状況が不適切である		薬液発行システムで薬液ラベル発行前に印字する 他業務の前進を抑制し、当該作業に集中できる状況を整える
			作業手順を守らない		薬液発行システムで薬液ラベル発行時に印字する 作業手順を明確にし、徹底する 薬液発行システムで薬液ラベル発行時に印字する
3	薬剤を取り違える 破損する	誤った薬剤が投与される 院内が汚染される 看護師自身が汚染される	作業時の確認を怠る		二重チェック、あるいはベアによるチェックを義務付ける
			類似した薬剤(名称、形態)を採用している		自動錠剤分包機(錠剤)やピッキングマシン(注射のアンプル)によって薬剤を取り揃える
			同じ薬剤で容量の異なるものがある 薬剤の扱いが不適切である		類似した薬剤は採用しない 保管場所や識別用の印などの工夫をする 作業上の注意事項を周知する
4	計量を誤る	誤った用量の薬剤が投与される	作業時の確認を怠る		二重チェック、あるいはベアによるチェックを義務付ける
5	計量を誤る	誤った用量の薬剤が投与される	作業時の確認を怠る		二重チェック、あるいはベアによるチェックを義務付ける 散剤監査システムを用いて計量する
6	異物が混入する	異物が投与される	環境が不適切である		作業に適した環境を用意する
			機種・器具の形状が不適切である 機種・器具の整備が不適切である		作業に適した形状の器具を使用する 機種・器具・設備の保守・点検・清掃を怠らない
			作業時の確認を怠る		二重チェック、あるいはベアによるチェックを義務付ける
7	清掃を怠る	異物が混入する	作業手順を守らない 不注意による		作業手順を明確にし、徹底する 作業漏れ防止のチェックリスト等を使用する 他業務の前進を抑制し、当該作業に集中できる状況を整える
			作業状況が不適切である		
8	貼り間違える	誤った薬剤または用量の薬剤が投与される	貼付物の発行方法、表示方法が不適切である (発行するタイミング、場所等)	業務フロー上、貼付しやすい場所、タイミングに合わせて貼付物を発行する機能を提供する	貼付するタイミングで貼付物を発行する 貼付する場所で貼付物を発行する
			作業方法が不適切である (複数の薬剤を同時に扱うなど)	誤りにくい作業手順を採用する	
9	押印を忘れる	責任の所在が不明確になる	不注意による		作業漏れ防止のチェックリスト等を使用する
			作業状況が不適切である		他業務の前進を抑制し、当該作業に集中できる状況を整える
10	入力忘れ	調剤の終了が記録されず、薬剤の処方業務が滞る	不注意による	注意を喚起する表示を行う 当該業務が完了しないと次に進めないよう制御する	作業漏れ防止のチェックリスト等を使用する
			作業状況が不適切である		他業務の前進を抑制し、当該作業に集中できる状況を整える
11	保管場所を誤る	・薬剤が見つからない ・異なる患者に投薬される	作業手順を守らない	当該業務が完了しないと次に進めないよう制御する	作業手順を明確にし、徹底する
			作業時の確認を怠る		二重チェック、あるいはベアによるチェックを義務付ける

注) No.はアクティビティ図上のアクティビティを示すID番号。

## D. 考察

### 1. 業務フローモデルの開発

#### 1.1 薬剤及び手術部門の業務プロセスの特性

本研究では、新たに薬剤部門と手術部門の業務プロセスを可視化した。外来や病棟における医師によるオーダーの伝達や看護師による実施情報の記録などに比べ、部門内の業務プロセスは調剤や手術の実施など情報以外を扱う場面が多いことから、情報システム導入時と導入以前との違いが少ない。したがって、現状の業務フローモデルから、情報システム導入時の業務フローモデルを導出するにあたっては、外来や病棟部門に比べて手間が少なく、実際の医療機関においても、簡易的な手法による導出が可能であると考えられる。

#### 1.2 薬剤部門

部門内では専用の機器や装置が利用されることが多いことから、薬剤部門における調剤装置など、自動化機器の導入等による作業方法の変更がある場合には業務プロセスが大きく変わり、業務フローモデルの変更が必要になるので、注意が必要である。

#### 1.3 手術部門

手術部門の業務プロセスにおいては、主に業務を進行させる役割を担う執刀医と、通常はその進行が正常に行われるようにする患者状態の維持と監視をする麻酔医、看護師が中心である。麻酔医は導入・維持・覚醒を管理し、異状発生時に異状をトリガーとして特定のアクティビティを実行することが多いので、その動きを合わせて簡明に記述することは技術的にも大変難しい。本研究でも、この記述の仕方について検討しているが、業務フローモデルの利用目的別に書き方を開発する必要がある。

## 2. 安全性に関する業務プロセスの分析

### 2.1 薬剤及び手術部門のプロセスの分析

部門内においては、指示や情報の伝達だけではなく、実際の行為の実施が頻繁に行われる。そのために、行為の誤りに関する対策が要求される。その中で、不注意や作業手順を遵守しないことから発生する誤り、機器等の操作性の欠点から発生する誤りの可能性も多いと考えられる。これらの誤りについてはさらに詳細な原因や具体的な対策を検討する必要があるが、本研究では、対策を検討することが前提であるので、ある程度抽象化した段階で検討した。

### 2.2 薬剤投与関連業務

薬剤投与に関する業務プロセスにおける安全性確保の視点では、処方時の医師を支援する機能、処方鑑査におけるチェック機能を中心に既に多くの研究が行われている。また、医薬品の取り違い防止の視点では統一コードや薬剤自体の識別に関する課題が明らかになっており、各種取り組みが進められている。

本研究ではこれらを除く医薬品の扱いに関する誤りの防止が中心になっているが、医薬品というモノを扱うこと、そのモノが粉剤、液剤を含む多様な形態をしていることから、薬剤部門内での物流における効率的な情報システムの介入が難しく、分析表上も情報システムでの対策欄が空白となっている。これらの場面においては情報システムによる操作者の支援、自動化機器等の高度化と共に、運用の再検討により作業の確実性を向上させることが必要である。

### 2.3 手術実施関連業務

手術実施に関する業務プロセスは手術室に入室して術前処置および手術を開始する

まで、あるいは手術が終了した時点以降の病棟への患者搬送に関する「準備や搬送」の部分と、執刀医と麻酔医を中心に手術を遂行する「術前処置ならびに手術」を行う部分の、大きく2つに分かれる。

#### (1) 準備や搬送

準備や搬送の場面においては、情報システムは患者の情報を漏れなく関係者に伝えること（申し送り等）、患者とその情報を確実に結びつけること、すなわち取り違えを防止する場面で情報システムが大きな役割を果たす。

前者については、電子カルテシステムや手術部門情報システムを使って効率よく情報の提示を進めることになる。後者については、既に、バーコードやICタグ等を使った患者の識別に関して試みがはじまっている。

今後の情報システムのあり方としては、これらのタイミングで使用される手術部門情報システム等に対し、電子カルテシステム等の、手術に至るまでの診療情報を蓄積した情報システムから、いかに効率よく、適切な情報を漏れなく提示できるかについて検討されるべきである。

#### (2) 術前処置と手術の実施

現実の問題として、術前処置や手術の実施中における情報システムの介入を検討する際、状況に応じた支援情報を提供するにしても判断情報の入力の難しさや執刀医等が患者を対象に作業していることから効果的な情報システムの構築が難しく、執刀医等の行為を認識してチェックするなどの機能についてはさらに困難である。したがって、術中業務の分析においては、情報システムによる対策の欄は空白になっている。

しかし、単独の情報システムとしてではなく、現在、患者監視装置等で行われているようなセンサーにより把握した患者の状態情報に基づく各種チェックや支援情報提供機能を備えた、あるいは、誤りをおかしやすい行為や状況におけるガイダンス機能等、広義の情報システムを開発することが必要である。

### E. 結論

本研究では、薬剤および手術業務に関する業務の流れを業務フローモデルとして可視化することができた。さらに、このモデルを活用し、これらの業務に携わる担当者の各アクティビティに潜む危険性を洗い出すことができた。これらのアクティビティ図ならびに分析結果については資料1～4に収載した。

しかし、その対策に関しては、調剤および手術のそれぞれの業務の中核部分においては医薬品や患者を扱うために、現在の技術において部門情報システム等の情報システムでの支援は困難である。

また、行為に対する誤りについてはその行為の特性だけでなく、そこで扱う医薬品、術式や患者の状態によって被害（二次影響）の大きさが異なるため、対策の適用判断は被害の分析を含めた基準を設ける必要がある。なお、今回の研究では医薬品や術式の種類に基づく分析は行っておらず、今後の課題としたい。

### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表

- |   |  |
|---|--|
| <p>(1) 成松亮、藤咲喜丈、深尾卓司、長瀬嘉秀、橋本大輔(2002). 電子カルテシステムのエンタプライズモデル. 第22回医療情報学連合大会 <i>22th JCFMI (Nov.,2002)</i> / 医療情報学 <i>22(suppl.)</i>, 2002/pp.382-383.</p> <p>(2) 成松亮、藤咲喜丈、飯田修平、西澤寛俊、長谷川友紀、橋本大輔(2003). エンタプライズモデルを使った電子カルテシステム導入時ワークフローの検討. 第23回医療情報学連合大会 <i>23th JCFMI(Nov.,2003)</i> / 医療情報 <i>23(suppl.)</i>,2003/O-3-3.</p> <p>(3) 成松亮、藤咲喜丈、飯田修平、西澤寛俊、長谷川友紀、橋本大輔(2004). 業務フローモデルの成果と課題. 第24回医療情報学会連合大会 <i>24th JCFMI (Nov.,2004)</i> / 医療情報学 <i>24(suppl.)</i>, 2004/W16-6</p> <p>(4) 成松亮(2005). 業務フローモデルの開発と展開. 第25回医療情報学会連合大会 <i>25th JCFMI(Nov.,2005)</i> / 医療情報学 <i>25(suppl.)</i>, 2004/W13-2</p> <p>(5) 飯田修平、成松亮、柳川達生、滝沢礼子 (2005). 標準的電子カルテの構築と病院の組織的対応の実際～業務プロセスの改善における業務フローモデルの活用～. 第47回全日本病院学会 / 全日本病院協会雑誌 <i>Vol.17,2006/ pp.189-213</i></p> <p>(6) 飯田修平、島袋勉、原田万里子、成松亮、足立雄平(2006). 手術室における医療の質の確保. 第48回全日本病院学会</p> | <p>2. 実用新案登録<br/>なし</p> <p>3. その他<br/>なし</p> |
|---|--|

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし

(資料1)

## 現状の業務フローモデル

### － 目次 －

1	用語の定義 .....	27
2	業務フローモデルの前提条件 .....	28
3	ロールの定義 .....	33
4	プロセス概要図（薬剤部門） .....	34
5	プロセス概要図（手術部門） .....	35
6	業務フローモデル（薬剤部門） .....	36
7	業務フローモデル（手術部門） .....	50



## 1 用語の定義

### (1) 診療部門、診療支援部門

- ・ 診療部門
  - － 外来、病棟など、診療を行う部門のこと。
- ・ 診療支援部門
  - － 薬剤部門、手術部門、検査部門（検体検査）、検査部門（生理機能検査、放射線検査）、輸血部門、栄養部門、地域医療連携室など、診療を支援する部門のこと。

### (2) 仮採用薬品、採用薬

- ・ 仮採用薬
  - － 医師から薬剤の採用が申請され、薬事委員会にて採用が認められると、最初に仮採用薬となる。薬剤の使用に関する制限事項はない。
- ・ 採用薬
  - － 仮採用薬が、院内で定められた一定期間以上経過すると、薬事委員会で採用について検討される。

### (3) 器材

- ・ 手術を行うための、メス、はさみ、鑷子などの器械や、カテーテル、埋め込み器具などの医療材料のこと。

### (4) 通常行なわれる手術

- ・ 手術実施の前日など、院内で定められた所定の締め切りまでに予約され、実施される手術。

### (5) 緊急手術

- ・ 院内で定められた所定の締め切り以降に予約され、実施される手術。昼間に実施される場合と、休日および夜間に実施される場合では、担当医から手術室、手術室から手術スタッフへの連絡経路が異なる場合がある。

## 2 業務フローモデルの前提条件

### (1) 病院全体に関する前提

#### 1) 情報システム化に関する事項

- ・医事会計システムが導入されており、患者情報が管理されている。
- ・カルテの頭書き（カルテの1号用紙）は医事会計システムで作成される。

#### 2) カルテ管理の運用

- ・外来カルテと入院カルテは独立した別の媒体として管理される。
- ・外来カルテ、入院カルテともそれぞれ毎に病院全体で一元的に管理する。

#### 3) モデル上の帳票に関する扱い

- ・帳票が複数枚組で構成され目的別に使用される場合、モデル上では別の帳票が同時に記入、搬送されているものとして扱う。

#### 4) 各部門の機能および運用

- ・外来
  - － 診察を行い、処方オーダーや手術オーダー、検査オーダーなどの各種オーダーを行う。
- ・病棟
  - － 回診を行い、処方オーダーや注射オーダー、手術オーダー、検査オーダーなどの各種オーダーを行う。
  - － 薬剤部門から払いだされた薬剤の投薬を行う。
  - － 手術前の患者に対するオリエンテーションや、手術前日及び当日の手術準備、手術前後の病棟・手術室間の移動介助を行う。

### (2) 薬剤部門に関する前提

#### 1) 情報システム化に関する事項

- ・分包機が導入されている。
- ・分包機の機能
  - － 患者名、用法、分包数を入力。
  - － 投入された薬剤を、入力された分包数に従い、分包紙に分包。
  - － 患者名、用法を分包紙に印刷。

#### 2) 部門内で使用される帳票に関する事項

- ・薬歴管理簿
  - 患者の薬歴が記載されている。

- ・ 特定薬剤管理簿  
特定抗菌剤、特定生物由来製品、抗がん剤など、院内規約で定められた特定の薬剤が調剤されたことが記載されている。
- ・ 特定払出薬剤管理簿  
麻薬や向精神薬など、院内規約で定められた特定薬剤の、購入、払出、返品が記載されている。
- ・ 注射取り揃え票  
1 患者 1 回分の注射薬が記載されている。
- ・ 基本伝票  
以下の内容が記載されている。
  - － 頻用診療行為、薬剤、指導料、初診料等
  - － 前回実施行為、投与薬剤等
  - － 受診科順（複数科受診の場合）
  - － 今回実施行為や投与薬剤等の記入エリア
- ・ お薬情報用紙  
薬歴調査の結果を、医師に伝達するための用紙。カルテには含まれる。
- ・ 薬剤管理指導予定表  
薬剤師が患者に行う薬剤管理指導の予定が記載されている。
- ・ お薬の説明  
患者が服用する薬剤の情報を把握する目的で、薬剤の説明が記載されている。
- ・ 薬剤管理指導管理簿  
薬剤師が患者に行う薬剤管理指導の結果が記載されている。
- ・ 薬剤管理指導連絡票  
薬剤師が患者に行う薬剤管理指導の結果を、医師に伝達するためのもの。

### 3) 処方・注射

- ・ 薬剤搬送
  - － 病棟への薬剤搬送は薬剤部門の職員が担当する。  
ただし、緊急・至急オーダーの場合は、看護師が処方せんや注射せんを薬剤部門に持参し、薬剤と引き換える場合がある
- ・ 注射の準備
  - － 指示薬剤の混注は看護室で行う。
- ・ 処方・注射の変更と中止

- － 変更オーダーにより、変更後のオーダー内容が記載された処方せん、注射せんが発行された場合、指示された期間が終了するまで、変更前の処方せん、注射せんを一緒にして管理する。
  - － 残薬がある場合は病棟から薬剤部門に返却する。ただし、安全を確保する目的から、一度患者に渡した薬剤は回収しない。
  - － 混注等が済んだ薬剤の廃棄は病棟で行うが、その処理は薬剤部門を通して行う。
- ・ 内服薬の保管
    - － 薬剤部門から病棟に搬送された後、
      - ・ 看護師管理薬剤 … 薬袋に入った状態で保管する。
      - ・ 患者管理薬剤 … 薬袋に入った状態で患者に渡す。
    - － 看護師管理薬剤は実施当日に服用単位に仕分けして、患者単位に保管する。
- ・ 定置薬
    - － 部門ごとにその薬剤が定置薬であるか否かが決定されている。
    - － 定置薬は管理台帳と薬の残量をもとに薬剤部門が管理し、定期的に補充する。
- ・ 麻薬
    - － 内服・外用、注射を対象とする。
    - － オーダの際は医師が内服・外用、注射とも「麻薬処方せん」に記入する。
    - － 実施後は内服・外用、注射ともに「麻薬記録票」に管理上の記録を行う。ただし、カルテや看護記録で代替する場合がある。
    - － 注射の実施後は所定のタイミングで空アンプルを薬剤部門に返却する。その際、麻薬処方せんと麻薬記録票を持参する。薬剤師はそれを基に照合を行い、正しく使用されたことを確認の上、当該帳票類を保管する。
    - － 内服・外用の場合は、実施の記録された麻薬処方せんと麻薬記録票を内服・外用の指示された期間が終了した時点で薬剤部門に持参する。薬剤師はそれを基に照合を行い、正しく使用されたことを確認した上で帳票を保管する。
    - － 変更、中止の際は内服・外用、注射ともに「麻薬返却届」に記入し、麻薬処方せん、麻薬記録票とともに残薬を薬剤部門に返却する。
- 4) 処方鑑査
- ・ 承諾書は鑑査時に薬剤部門で保管されている場合とされていない場合の両方を想定する。

- ・ 承諾書が必要な薬剤
  - － 副作用の強い医薬品については、院内規定により承諾書が必要である旨が決められている。
- ・ 期間指示された注射せんは、初回の取り揃え時だけでなく、2回目以降も処方鑑査を行ってから取り揃えが行われる。

#### 5) 調剤

- ・ 内服薬、外用薬と同様に注射薬についても「調剤」という用語を使用しているが、これには、病棟で行われる混注は含まず、薬剤部門内で行われる注射薬の取り揃え等の作業のみを示すこととする。
- ・ 注射の取り揃えは、注射せんにもとづいて患者ごとに一回のオーダー単位で行なわれる場合と、病棟単位に薬剤別に行われる場合がある。
- ・ 処方オーダーの場合と、注射オーダーの取り揃えが一回のオーダー単位で行なわれる場合は、処方鑑査を行った直後に調剤作業を行う。
- ・ 特定の薬の場合は、院内にて調剤し、患者に対して払い出す。
- ・ 液剤、外用液剤には消毒薬、吸入薬が含まれる。

### (3) 手術部門に関する前提

#### 1) 情報システム化に関する事項

- ・ 心電計、パルスオキシメーターなどの一般的な医療機器は、導入されている場合を想定する。

#### 2) 発行される帳票に関する事項

- ・ 手術の予定に関する帳票

##### － 手術予約表

医師から受付けた手術予約が記載されている。

##### － 掲示板

手術室内で情報を共有する目的で、1週間分の手術予定が記載されている。

##### － 手術週間予定表

手術に対応する手術室を確定する目的で、1週間分の手術予定が記載されている。

##### － 手術当日予定表

手術を行う執刀医、麻酔医、器械出し看護師、外回り看護師などのスタッフを確定する目的で、1日分の手術予定が記載されている。

3) 手術部門の構造

- ・手術部門の構造として、「手術室」および「前室」があり、前室で患者を受け渡すものとする。

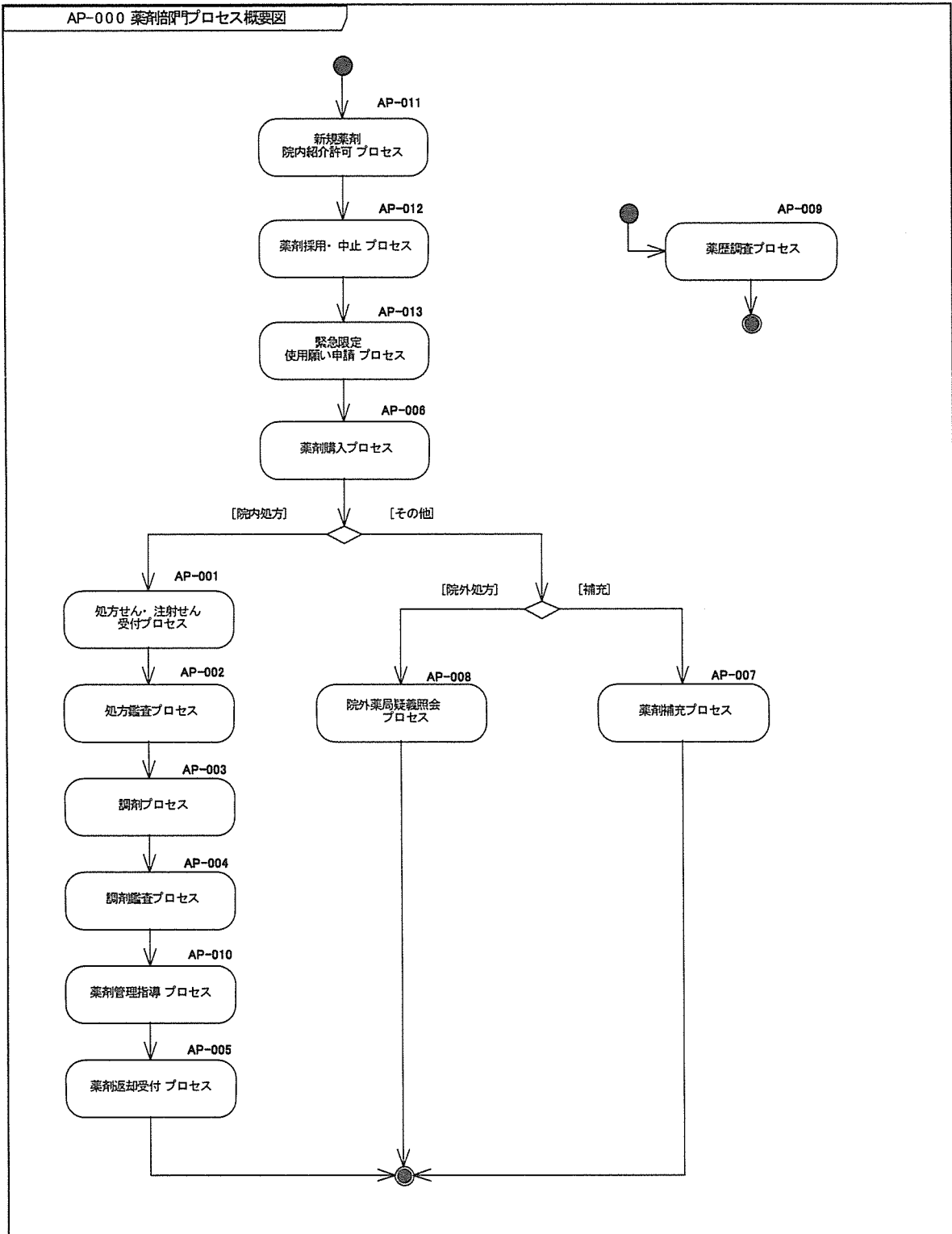
4) 麻酔

- ・麻酔の種類は、局所麻酔、腰椎麻酔、硬膜外麻酔、全身麻酔を想定する。

### 3 ロールの定義

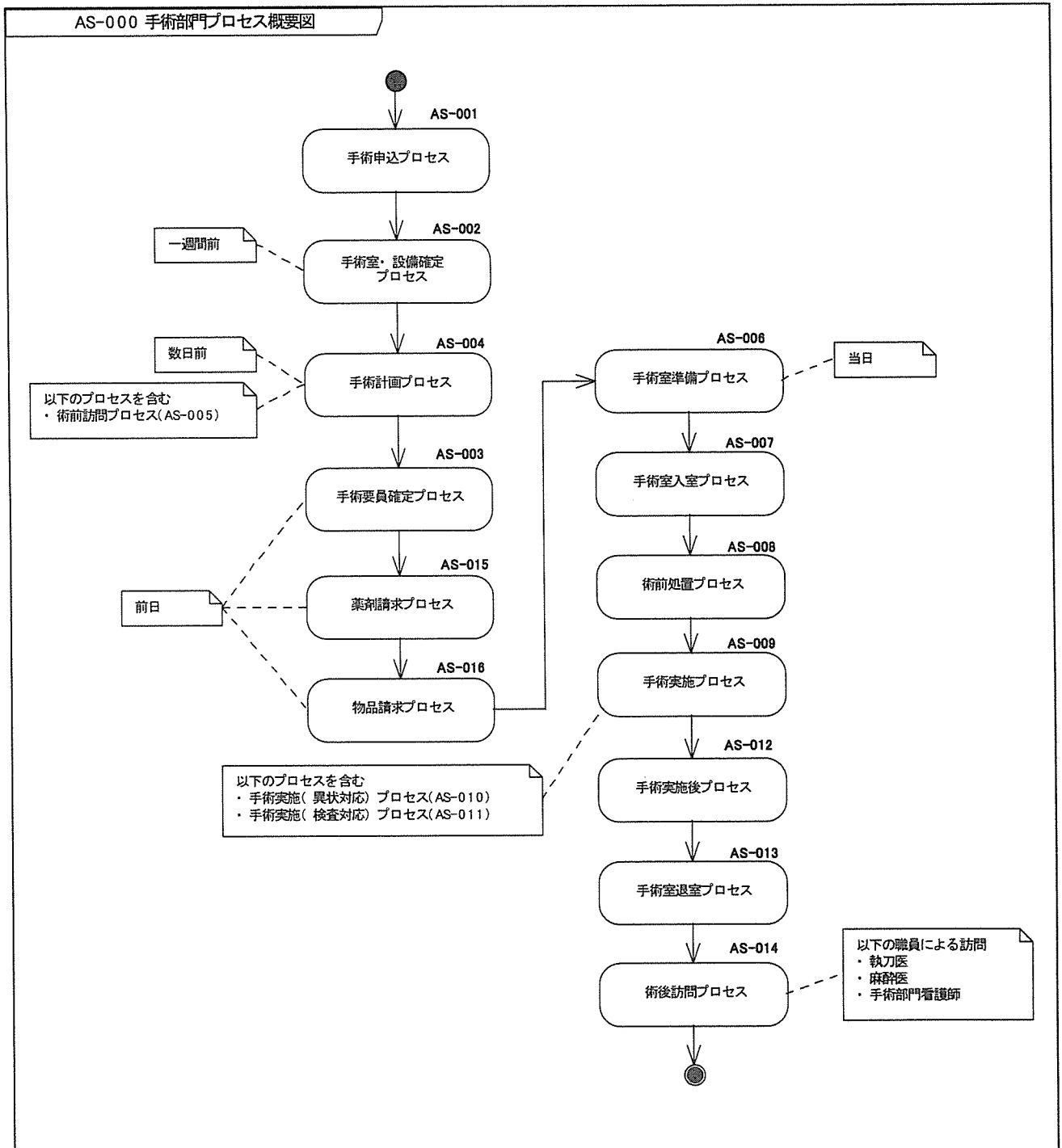
No.	ロール名	定義
1	病棟職員	病棟において医療事務を担当する職員の総称
2	処方せん搬送係	処方オーダーにもとづき発行された処方せんを病棟から薬剤部門へ搬送する職員
3	返却薬剤搬送係	病棟から薬剤部門に返却する薬剤を搬送する職員
4	薬剤師	医師の処方に基づき調剤、鑑査、服薬指導等を行う資格を持った職員
5	処方せん受付係	病棟から搬送されてきた処方せんを、薬剤部門にて受付ける
6	処方鑑査係	処方オーダー、注射オーダーの内容を鑑査する
7	調剤係	医師の処方に基づき調剤を行う
8	調剤鑑査係	調剤係が行った調剤を鑑査する
9	返却薬剤受付係	病棟から搬送されてきた返却される薬剤を、薬剤部門にて受付ける
10	薬剤購入係	不足している薬剤や、購入依頼のあった薬剤を納入元に発注し、受入れを行う
11	薬剤補充係	カートの消費量や、各部門からの請求に基づき、薬剤を補充する
12	疑義照会受付係	保険薬局からの疑義照会を受け、医師に伝達する薬剤師
13	薬歴調査係	患者の薬歴を調査する
14	薬剤管理指導係	患者管理の薬剤の服用方法を、患者に指導を行う
15	薬剤部門長	薬剤部門の責任者
16	医師	外来および病棟での診察および回診や、手術などの診療を行う
17	担当医	外来および病棟において患者を担当する医師
18	外来担当医	外来において患者を担当する医師
19	病棟担当医	病棟において患者を担当する医師
20	薬剤採用・中止申請者	新規に採用したい薬剤や、採用を中止したい薬剤の申請を行う
21	執刀医	手術における術者
22	麻酔医	手術において麻酔を担当する医師
23	麻酔科部長	麻酔科の責任者
24	看護師	外来および病棟において診療に携わる
25	手術室看護師	手術部門での診療に携わる看護師
26	手術室リーダー看護師	チーム制をしく手術室部門で、リーダーの役割を担う手術室看護師
27	外回り看護師	手術において、術野に直接関わらない範囲の看護を担当する
28	器械出し看護師	手術において、術者が必要とする器械を準備し、術中に手渡す
29	外来患者	通院の形態で診療を受ける患者
30	入院患者	入院の形態で診療を受ける患者
31	保険薬局	院外処方の際に、患者に薬剤を調剤し払い出す
32	病院長	病院の責任者
33	薬事委員会	薬剤師や医師、およびその責任者により構成され、薬剤の採用・中止を決定する
34	検査技師	検査部門において検査の実施および検査結果の管理を担当する資格を持った職員。 輸血オーダーに基づき、輸血部門で交差試験の実施を担当する検査技師

#### 4 プロセス概要図（薬剤部門）





5 プロセス概要図（手術部門）

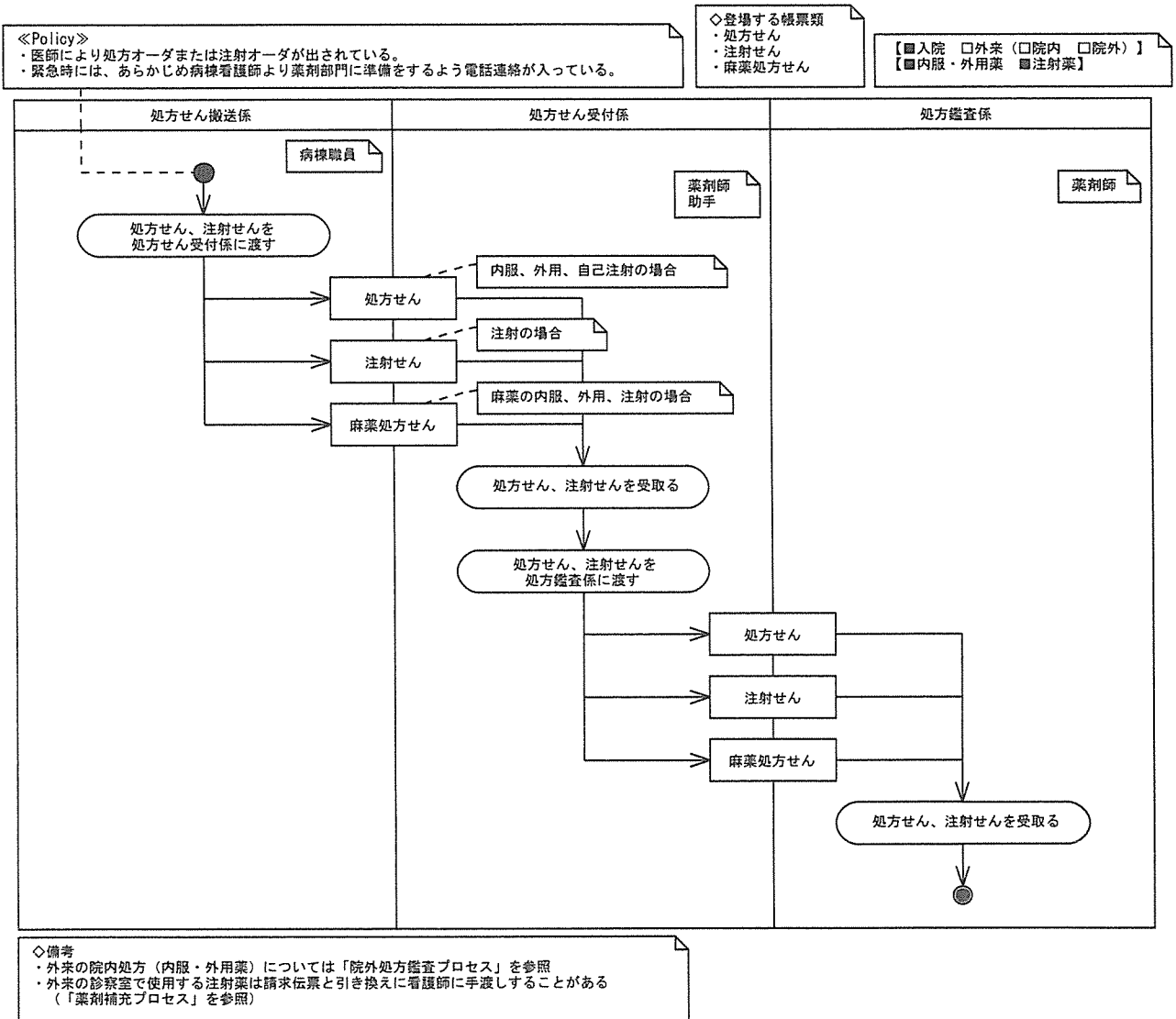


## 6 業務フローモデル（薬剤部門）

プロセス一覧表（薬剤部門）

ID	プロセス名
AP-001	処方せん・注射せん受付プロセス
AP-002	処方鑑査プロセス
AP-003	調剤プロセス
AP-004	調剤鑑査プロセス
AP-005	薬剤返却受付プロセス
AP-006	薬剤購入プロセス
AP-007	薬剤補充プロセス
AP-008	院外薬局疑義確認対応プロセス
AP-009	薬歴調査プロセス
AP-010	薬剤管理指導プロセス
AP-011	新規薬剤院内紹介許可プロセス
AP-012	薬剤採用・中止プロセス
AP-013	緊急限定使用願い申請プロセス

AP-001 処方せん・注射せん受付プロセス



AP-002 処方鑑査プロセス

