

201034013A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

医療事故防止に向けた薬剤師の取り組みと

医療上の評価に関する研究

平成22年度 総括研究報告書

研究代表者 土屋 文人

平成23(2011)年3月

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

医療事故に向けた薬剤師の取り組みと
医療上の評価に関する研究

平成22年度 総括研究報告書

研究代表者 土屋 文人

平成23(2011)年3月

目 次

I. 総括研究報告

医療事故防止に向けた薬剤師の取り組みと医療上の評価に関する

研究 土屋 文人 1

II. 資料 9

III. 分担研究者報告

医療事故防止に向けた薬剤師の取り組みと医療上の評価に関する研究

木村 昌臣 18

IV. 参考資料 24

厚生労働科学研究補助金（医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス研究事業）

総括研究報告書

医療事故防止に向けた薬剤師の取り組みと医療上の評価に関する研究

研究代表者 土屋 文人 国際医療福祉大学附属病院薬剤統括部長

研究要旨 平成 18 年の改正医療法により医療安全に関する規定が全ての医療機関を対象として設けられた。特に医薬品関連の事故防止の観点からは、医薬品管理責任者の設置と医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の整備、業務手順書に従った業務の確認、従業者に対する研修を行う等が定められた。薬剤師が存在する医療機関においては医薬品安全管理責任者は薬剤師がその任にあたるのが想定されており、それ故医薬品安全管理責任者としての役割がいかにか果たされているかが、医療事故防止に向けた薬剤師の取り組みと医療上の評価を行う上での大きなポイントになると思われる。そこで医薬品安全管理責任者の職種、業務手順書の有無、業務手順書の改訂状況、従業者に対する研修の実施状況等についてアンケート調査を行い、それらの解析を行った。

医薬品安全管理責任者は 9 割強の施設において薬剤師が務めていたが、医師、看護師等が務める施設も依然存在していた。データマイニングの手法で医薬品安全管理責任者を薬剤師が務める施設と他の職種が務める施設において比較を行ったところ、手順書の作成、手順書の記載事項、手順書による業務の確認、手順書の定期的な改訂、従業者に対する研修の実施とその際に使用する情報源、医薬品の安全使用のための情報収集、外部講習会の受講状況について差があることが確認された。

これらのことから医療事故防止に向けた薬剤師の取り組みについて医療上の評価を行う場合には、医薬品管理責任者に付随する事項について行うことが一つの方法であることが確認された。

研究分担者

木村昌臣 芝浦工業大学工学部情報工学科
准教授

療所、歯科診療所は別として、薬剤師が存在している診療所、病院においては、薬剤師が医薬品安全管理責任者を務めることが当然であるが、平成 19 年度に日本病院薬剤師会で行った調査では、医療機関の約 1 割において薬剤師以外の職種が医薬品安全管理責任者を務めていた。本年度は本研究の最終年度であることから、医薬品関連の事故防止の役割を果たすことを責務としている医薬

A. 研究目的

平成 19 年から配置が義務づけられた医薬品安全管理責任者は、全ての医療機関において配置が義務付けられている。薬剤師の存在していない診

品安全管理責任者に関して各種調査を行うことにより、医薬品関連医療事故における薬剤師の役割とその評価方法を検討することとする。

B. 研究方法

医薬品安全管理責任者を対象として、制定から5年近く立った医薬品安全管理責任者の果たしている役割について医薬品安全管理責任者が薬剤師の場合と他の職種との場合とでの違いについてアンケート調査を行った。アンケート調査票は病院 8371 薬剤師が勤務していることが判明している診療所 638 合計 9009 施設に送付した。回答は Web あるいは回答用紙を返信する形で行った。主な調査項目を以下に示す（調査用紙は資料 1 に示す）。

- (1) 医薬品安全管理責任者の職種
- (2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
- (3) 手順書記載事項
- (4) 手順書の改訂状況
- (5) 業務手順書に基づく業務の実施状況
- (6) 業務手順書に基づく業務の実施者
- (7) 従業者に対する研修
- (8) 研修に利活用した情報源
- (9) 医薬品の安全使用のための情報として収集しているもの
- (10) PMDA メディナビへの登録の有無
- (11) 医薬品安全管理責任者としての外部講習会の受講状況
- (12) 処方発行に関する病院情報システム利用の有無
- (13) 調剤包装容器単位に印刷されたバーコードの利用状況
- (14) 病棟での医薬品管理の責任者
- (15) 医療安全を確保するために望ましいと考えられる 1 病棟あたりの職員数

C. 研究結果

I アンケート結果

アンケートには 2873 施設より回答があった（回答率 31.9%）。内訳としては回答用紙による返信が 2087 件、Web による回答は 786 件であった。以下主な項目について調査結果を示す（回答施設からの回答の詳細については資料 2 に示すこととする）。

また、これらのデータについて分担研究者によってテキストマイニングの手法を用いて解析を行った（詳細については分担研究者報告参照）。

(1) 医薬品安全管理責任者の職種について

医薬品安全管理責任者の職種としては薬剤師であるとしたものが 2649 施設 (92.2%) であり、医師である施設が 243 施設 (8.5%)、看護師 88 施設 (3.1%)、その他 28 施設 (1.0%) であった。また、薬剤師が医薬品安全管理責任者の場合、兼任である施設が 2121 (80.1%)、専任が 256 施設 (9.7%)、専従が 78 施設 (2.9%) であった。

(2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

全ての施設に装備が義務づけられているはずの「医薬品安全使用のための業務に関する手順書」については有りと回答したのは 2757 施設 (96.0%) であり、無しと回答したのは 22 施設 (0.8%) 存在した。無回答の施設も存在していないと類推すれば、約 4% の施設に手順書が存在していないと考えられる。

(3) 手順書の改訂状況

手順書の装備が義務づけられたのは平成 19 年 (2007 年) 6 月であり、以来約 4 年近くが経過し

ている。この間に改訂を行ったとの回答があった施設は 2359 (82.1%) であり、改訂無しと回答した施設は 374 (13.0%) であった。改訂の回数は平均 3.58 回であることから、確定を行っている施設では 1 年に 1 回程度改訂が行われていると考えられる。

(4) 手順書の記載事項

記載事項としては医政局長通知に示された 6 項目の中で最も多くの施設で記載されていた項目は「医薬品の管理に関する事項」(95.5%) であり、次いで「医療機関で用いる医薬品の採用・購入に関する事項」(92.5%) であった。また最も低かった項目は「他施設との連携に関する事項」(72.3%) であった。

(5) 業務手順書に基づく業務の実施状況

業務手順書に基づく業務の実施に関する確認については定期的に確認しているとした施設が 1473 (51.3%) であり、定期的には確認していないとした施設が 1209 (42.1%) であり、全く確認していないと回答した施設が 75 (2.6%) 存在した。

また、確認頻度については、3 ヶ月毎に行っているとした施設が 992 (67.3%)、次いで 1 年毎に行っているとした施設が 203 (13.8%)、以下 6 ヶ月毎 112 施設 (7.6%)、毎月 98 施設 (6.7%) であった。

(6) 業務手順書に基づく業務の実施者

医薬品の安全使用のための業務手順書に基づいた業務が行われているか否かの確認を行っている者として、医薬品安全管理責任者が単独で行っているとした施設が 1503 (52.3%) であり、各部門に医薬品安全管理に関する責任者を設置しているとの回答をした施設が 576 (20.0%) であ

った。

(7) 従業者に対する研修

従業者に対する研修について、実施したとする施設は 2436 施設 (84.8%) であり、未実施と回答した施設は 316 施設 (11.0%) であった。また研修の実施頻度は平均 2.35 回/年であった。年 10 回以上実施している施設も 75 (3.1%) あり、施設による取り組みの差が見受けられる。

(8) 研修に利活用した情報源

研修に利活用した情報源については、最も多かったのが「院内で発生した医薬品の事故、ヒヤリ・ハット事例」1776 施設 (61.8%) であり、次いで、「報道された医薬品の事故」1447 施設 (50.4%)、「厚労省等からの通知」1260 施設 (43.9%) であった。また、PMDA 医療安全情報、日本医療機能評価機構医療安全情報、日本医療機能評価機構医療事故報告書からの事故・ヒヤリ・ハット事例、日本病院薬剤師会からの通知等が 4 分の 1 の施設で利活用されていた。

昨年厚労省で開催された「内服薬処方せんの記載の在り方検討会報告書関連事項」については 387 施設 (13.5%) が利活用したとの回答があった。

(9) 医薬品の安全使用のための情報として収集しているもの

医薬品の安全使用のための情報として収集しているものとしては、「院内で発生した医薬品の事故、ヒヤリ・ハット事例」とした施設が 2344 施設 (81.6%)、「厚労省等からの通知」が 2323 施設 (80.9%) と高く、次いで「報道された医薬品の事故」1840 施設 (64.0%)、「日本病院薬剤師会からの通知」1552 施設 (54.0%)、「PMDA 医療安全情報」1517 施設 (52.8%)、「日本医療

機能評価機構医療安全情報」1466施設(51.0%)であった。またm3等のインターネットサイトからと回答した施設も227(7.9%)であった。

(10) PMDAメディナビへの登録の有無

PMDAが行っているプッシュメールであるメディナビに登録しているとした施設は1356(47.2%)であり、していないとした施設1375(47.9%)とほぼ同数であった。

(11) 医薬品安全管理責任者としての外部講習会の受講状況

医薬品安全管理責任者は医療安全管理者と異なり特に講習を受けることは義務づけられていないが、今回の調査では、日本病院薬剤師会医薬品安全管理責任者講習会を受講したとする施設が947施設(62.3%)であり、次いで行政が実施した講習会に参加したとする施設が434(28.5%)、医師会主催の講習会、日本病院会主催の講習会等であった。

(12) 処方発行に関する病院情報システム利用の有無

処方せんが病院情報システムを利用して発行されているとした施設は1693(58.9%)であった。処方せん発行が医事システムを利用して行われている施設は655(22.8%)であった。

(13) 調剤包装容器単位に印刷されたバーコードの利用状況

平成20年出荷から医療用医薬品の注射薬については医療安全のためのバーコードが印刷されている。そこで調剤包装容器単位(アンプル、バイアル単位)に印刷されたバーコードの利用については、注射用バーコードは利用していないと回答した施設は2324(80.9%)であり、医薬品の払

い出し記録に利用している施設が224(7.8%)、調剤過誤の申しに利用している施設が164(5.7%)、病院情報システムにバーコードチェックシステムが備わっていると回答した施設は65(2.3%)であった。

(14) 病棟での医薬品管理の責任者

病棟における医薬品管理の担当者としては薬剤部の薬剤師と回答した施設が1295(45.1%)で、次いで看護師1124施設(39.1%)、病棟薬剤師526施設(18.3%)であった。

(15) 医療安全を確保するために望ましいと考えられる1病棟あたりの職員数

医療安全を確保するために望ましいと考えられる1病棟(看護単位)あたりの職員数としては医師・歯科医師2.6人、薬剤師1.3人、看護職員12.9人であった。

現状において望ましい職員数を配置しているかとの問いに対して医師・歯科医師については望ましい職員数を配置していると回答した施設が634施設(22.1%)、望ましくないと回答した施設が1255(43.7%)、薬剤師については、望ましい職員数を配置していると回答した施設が476(16.6%)、望ましくないと回答した施設が1937(67.4%)、看護職員については望ましい職員数を配置していると回答した施設が779(27.1%)、望ましくないと回答した施設が1162(40.4%)であった。

II アンケートのデータマイニングによる解析結果(詳細については研究分担者報告を参照)

医薬品安全管理責任者が薬剤師の場合と医師・看護師等薬剤師以外の場合とで、手順書の作成、手順書の記載事項、手順書による業務の確認、手順書の定期的な改訂、従業者に対する研修の実

施とその際に使用する情報源、医薬品の安全使用のための情報収集、外部講習会の受講状況について差があることが確認された。

D. 考察

アンケート結果から、医療機関において1割弱とはいえ、薬剤師以外の職種が医薬品安全管理責任者を務めていることが確認された。医薬品安全管理責任者の設置義務が定められた平成19年度において日本病院薬剤師会が実施した調査結果においても同じような結果が出ていたことから、法の施行当初に医師や看護師を医薬品安全管理責任者に任命した施設でそのままの形で現在に至っているとの推測が成り立つものと思われる。データマイニングによる解析結果では、医薬品安全管理責任者が薬剤師の場合とそれ以外の職種の場合とでは手順書の作成、手順書の記載事項、手順書による業務の確認、手順書の定期的な改訂、従業者に対する研修の実施とその際に使用する情報源、医薬品の安全使用のための情報収集、外部講習会の受講状況について差があることが確認されたことから、病院等、薬剤師が存在している施設においては法が想定しているように、薬剤師を医薬品安全管理責任者とすることが医薬品関連医療事故防止のためには必須であると思われる。また、医薬品管理責任者の殆どが兼任との回答があったが、その多くは薬剤部長が兼任していると思われる。昨年度の研究で明らかになったように、医薬品関連医療事故防止を図るためには病棟に薬剤師を配属することの重要性が示されているのと同様、医薬品安全管理責任者はその業務内容等を考慮すれば、薬剤部長等と兼任とすべきではないと思われる。医薬品安全管理責任者は情報の収集、提供、業務手順書に従った業務の実施状況の把握等、極めて業務量が多く、また、

医療安全管理者に課せられているような定期的な研修への参加も必須であると考えられる。しかしながら今回の調査では研修を受けているのは約半数に過ぎず、法的規制はないものの、職能団体、行政等が実施している研修会への参加を義務づけてもよいのではないかと思われる。

今回の調査により「医薬品の安全使用のための業務手順書」を装備していない医療機関が少数であるものの、存在したことは驚きである。法制定から5年近くを迎えるにも拘わらず、またアンケートに回答した施設の中に業務手順書が存在しない施設が存在したことの意味は大きいと思われる。医薬品関連の医療事故は施設の規模・機能を選ぶことなく発生することから、業務手順書を持たない施設の医療安全がどのような状況になっているのかについては危惧感を抱かざるを得ない。通常は医療監視等の際にチェックが行われることが多いが、医療監視が必ずしも全医療機関に実施されるものではないことを考えると、医療安全に関する行政のチェックをどのように行うかに課題が残ることを示すものといえるのではないだろうか。

一方業務手順書の初版作成の時期について6%弱の施設において法制定以前から存在していたことが判明した。このことはQC活動等に積極的な施設では存在することが想像に難くないが、手順書を作成するという基本を以前から行っていた施設が存在することの意義は大きいと思われる。

手順書の改定は平均すると1年に1回程度行われているようであり、このことは手順書の在り方について医療機関側がよく理解をしていることを示すものと思われる。逆に未だに一度も改定をしていない施設が1割強存在していることは、やはり注意を要する状況と思われる。これらの施設においては「備品」的に手順書を定めていること

が危惧される。法が定めたから装備するのではなく、医療安全を確保するための手順書であることから、医療監視において指摘する等、何らかの対応策が必要と思われる。

一方、手順書に基づく業務の実施の確認が全くされていない施設については、前述の手順書が存在しない施設同様、何らかの対応をすることが必要と思われる。

従業者に対する研修は殆どの施設で実施されているが、未実施との回答が約1割存在したことから、これらの施設への何らかの対応が必要なことを意味するものと思われる。

従業者に対する研修時に利活用した情報源は、日常収集している情報と同様なものといえる。設問で示したような情報が利活用されていることから、これらの医療安全に果たす役割は大きいものといえよう。

なお、情報収集に必須と思われる PMDA メディナビの登録が約半数であったことは極めて残念なことである。PMDA からの情報では、わが国の病院の数と同じくらいの登録数があるようであるが、医薬品安全管理責任者のみならず、医療安全管理者、医療機器安全管理責任者等、一施設において複数登録していることが考えられることから、全ての病院が登録するよう、今後の働きかけが必要と思われる。

医薬品関連の医療事故に処方せん記載上の問題があることから厚労省において昨年「内服薬処方せん記載の在り方検討会」が開催され、報告書が作成されたが、処方せん発行に病院情報システムあるいは医事システム等の利用がされていない施設も少なからず存在することが確認された。医薬品関連医療事故と処方せんの記載方法、情報システムの利用の有無が関連があることから、今後の事故防止のためのIT化の更なる進展が望まれる。

また、本研究の最後の時期になって薬剤師の疑義照会に関する司法の判断が出されたことから、疑義照会について関係者の間で実態についての意見交換を行った。正式な調査を行ったものではないものの、病院情報システムや薬剤部門システムの普及により、これらを利用した場合には、基本的なチェックについてはシステムの機能に依存しているのが現状であるが、システムで行われるチェック内容について必ずしも薬剤師に周知徹底されていない実態があることから、これらを徹底するための方策を検討すべきと思われるとの結論に達した。そのためには、現在の添付文書の内容をデータ化して、チェックを標準化するような検討も必要と思われる。

医療安全のために実施された、医薬品の調剤包装容器単位のバーコードの活用については殆どの施設でなされていなかった。これは現在の表示が注射剤に限られていることに大きく関係すると思われるが、内服薬、外用薬へのバーコード表示の進展と共に利活用されるものと考えられるが、利活用のためには、バーコード表示や利活用に関する基礎教育を行うことは必須と思われる。バーコードを散剤監査システムと同様の使用方法を行うことにより、医療安全は高まるものと考えられる。しかしながらバーコードの利活用という病院情報システムが存在しない場合には意味がないとの考えを有している施設は少なくないものと思われる。今回のバーコード表示は医療安全のために実施されたことを考慮すると、病院情報システムの有無を問わず、薬剤部において供給をした医薬品の記録をとることの重要性を認識させる必要があると思われる。

E. 結論

医薬品安全管理責任者とその業務内容に関す

る調査により、平成19年の改正医療法実施後の医薬品関連の医療安全の実態が明らかになった。医薬品関連医療事故は、医療機関の規模・機能に拘わらず発生することから、今回の調査で、業務手順書を装備していなかった施設が存在したこと及び業務手順書に基づいた業務の実施確認がなされていない施設が存在していることについては危惧感を抱かざるを得ない。また、医薬品安全管理責任者が薬剤師とそうでない場合とで、前述のような差が示されたことは、医薬品関連医療事故防止における薬剤師の果たす役割の重要性を示したものだといえよう

医薬品関連医療事故防止における薬剤師の役割を客観的に評価するために指標とすべき項目がある程度示されたことから、これらの項目について時間的あるいは病棟常駐等の薬剤師配置形態とを考慮してデータ収集・解析を行うことにより、更に客観的評価の手法が確立できるものと考えられる。特に病棟における薬剤師の常駐体制がとられている施設は極めて少ないため、病棟常駐化による達成度合いについてのより深い評価方法については実際のデータをとることができなかった。これらは平成24年の診療報酬体系で病棟常駐に関する評価をどのように行うかが中医協において検討されていることから、薬剤師の病棟常駐化が診療報酬上評価されることになれば、更なる実態調査が可能となり、より細かな評価方法が確立できるものと考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資 料

資料1 アンケート調査用紙

厚生労働科学研究「医療事故に向けた薬剤師の取り組みと医療上の評価に関する研究」
研究代表者 土屋 文人
(国際医療福祉大学 附属病院薬剤統括部長)

アンケート調査ご協力をお願い

医療法等により医療機関、薬局に医薬品安全管理責任者の設置が義務づけられてから4年近くなります。局長通知等により医薬品安全管理責任者の責務等について述べられておりますが、その実態調査は殆ど行われていないのが現状です。

そこで本研究では、薬剤師の医療事故防止への取り組みに関する評価方法等の検討を行うにあたり、薬剤師がその役割を担うことが多いことから、医薬品安全管理責任者の実情について調査を行うことと致しました。

お忙しいところ誠に申し訳ありませんが、研究の主旨をご理解いただきまして、本調査にご協力いただきますようお願い申し上げます。

回答期限につきましては3月12日(土)迄(当日消印有効)とさせていただきますのでよろしくお願い申し上げます。

なお、本調査の回答方法につきましては、返信用封筒を利用して調査用紙を返信いただく方法の他に、Webからも入力いただけるように致しております。Web入力のIDおよび仮パスワードは、宛名ラベルのXXXXX/YYYYYのXXXXの部分ID、YYYYの部分仮パスワードになっていますので、以下のURLにアクセスし、回答いただければ幸いです。

Web 回答用 URL : <https://iuhw-iyakuanzen.jp>

<記載要領>

1. 病棟数、病床数、職員数を記入してください。職員数は、常勤換算数としてください。看護職員数には、保健師・助産師・看護師・准看護師の総数を記入してください。総職員数は、医師・薬剤師・看護師等も含めた総人数を記入してください。
2. 薬剤師の関与の有無にかかわらず、病院として有する機能について、該当する部分にチェック☑を入れてください。
3. 該当する部分にチェック☑を入れてください。役職名は具体的に記入してください。(例：薬剤部長、調剤課長、主任等)
aの「薬剤師」を選択した場合は、専任、専従、兼任を選択して下さい。
- 4-1. 該当する部分にチェック☑を入れてください。aの「有」の場合は作成年月日を記入して下さい。
- 4-2. 該当する部分にチェック☑を入れてください。aの「有」の場合は改訂回数と最新改訂年月日を記入して下さい。
- 4-3. 該当する部分にチェック☑を入れてください。複数回答可。
- 4-4, 6-2, 9 該当する部分にチェック☑を入れてください。
- 4-5, 5-2, 6-1, 8-2 該当する部分にチェック☑を入れてください。その他の場合は内容を記入してください。
- 5-1. 該当する部分にチェック☑を入れてください。aの「実施した」を選択した場合は年開催回数を記入して下さい。
7. 該当する部分にチェック☑を入れてください。aの「有」の場合は参加回数を記入して下さい。
- 8-1. 該当する部分にチェック☑を入れてください。「有」の場合システムの種類にチェック☑を入れてください。
10. 人員不足による業務過多に由来した医療過誤(薬剤に関する過誤を含む)を防止するために望ましいとお考えになる、1病棟当たり配置する職員数を記入してください。また、現在望ましい職員数を配置しているか、該当する部分にチェック☑を入れてください。

回答者：役職

氏名

設問	回答
1. 病床数・病棟数・職員数	病床数 <input type="text"/> 名 薬剤師数 <input type="text"/> 名
	病棟数(看護単位数) <input type="text"/> 名 看護職員数 <input type="text"/> 名
	医師・歯科医師数 <input type="text"/> 名 総職員数 <input type="text"/> 名
2. 病院機能 *複数回答可	<input type="checkbox"/> (a)がん治療 <input type="checkbox"/> (b)救急 <input type="checkbox"/> (c)周産期 <input type="checkbox"/> (d)小児 <input type="checkbox"/> (e)精神科 <input type="checkbox"/> (f)緩和ケア <input type="checkbox"/> (g)療養
3. 医薬品安全管理責任者の職種	<input type="checkbox"/> (a)薬剤師 役職： <input type="text"/> (<input type="checkbox"/> (1)専任 <input type="checkbox"/> (2)専従 <input type="checkbox"/> (3)兼任) <input type="checkbox"/> (b)医師 役職： <input type="text"/> <input type="checkbox"/> (c)看護師 役職： <input type="text"/> <input type="checkbox"/> (d)その他 役職： <input type="text"/>

4-1	医薬品の安全使用のための業務に関する手順書	<input type="checkbox"/> (a)有 (初版作成年月日 西暦 年 月 日)		
4-2	手順書の改訂	<input type="checkbox"/> (b)無		
4-3	手順書記載事項 *複数回答可	<input type="checkbox"/> (a)有 (改訂回数 回 最新改訂年月日西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> (b)無		
4-3	手順書記載事項 *複数回答可	<input type="checkbox"/> (a)医療機関で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 <input type="checkbox"/> (b)医薬品の管理に関する事項 <input type="checkbox"/> (c)患者に対する医薬品の投薬指示から調剤までに関する事項 <input type="checkbox"/> (d)患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 <input type="checkbox"/> (e)医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い <input type="checkbox"/> (f)他施設との連携に関する事項		
4-4	業務手順書に基づく業務の実施	<input type="checkbox"/> (a)定期的に確認している (_____ 毎に1回) <input type="checkbox"/> (b)定期的には確認していない <input type="checkbox"/> (c)全く確認していない		
4-5	確認方法	<input type="checkbox"/> (a)医薬品安全管理責任者が単独で <input type="checkbox"/> (b)各部門に医薬品安全管理に関する責任者を設置して確認 <input type="checkbox"/> (c)その他 (_____)		
5-1	従業者に対する研修	<input type="checkbox"/> (a)実施した (年 _____ 回) <input type="checkbox"/> (b)未実施		
5-2	従業者に対する研修時に利活用した情報源について *複数回答可	<input type="checkbox"/> (a)院内で発生した医薬品の事故、ヒヤリハット事例 <input type="checkbox"/> (b)報道された医薬品の事故 <input type="checkbox"/> (c)厚労省等からの通知 <input type="checkbox"/> (d)PMDA 医療安全情報 <input type="checkbox"/> (e)日本医療機能評価機構医薬品安全情報 <input type="checkbox"/> (f)日本医療機能評価機構医療事故報告書からの事故、ヒヤリハット事例 <input type="checkbox"/> (g)日本病院薬剤師会からの通知 <input type="checkbox"/> (h)内服薬処方せん記載の在り方検討会報告書関連事項 <input type="checkbox"/> (i)その他 (_____)		
6-1	医薬品の安全使用のための情報として収集しているもの *複数回答可	<input type="checkbox"/> (a)院内で発生した医薬品の事故、ヒヤリハット事例 <input type="checkbox"/> (b)報道された医薬品の事故 <input type="checkbox"/> (c)厚労省等からの通知 <input type="checkbox"/> (d)PMDA 医療安全情報 <input type="checkbox"/> (e)日本医療機能評価機構医薬品安全情報 <input type="checkbox"/> (f)日本医療機能評価機構医療事故報告書からの事故、ヒヤリハット事例 <input type="checkbox"/> (g)日本病院薬剤師会からの通知 <input type="checkbox"/> (h) m3 等のインターネットサイト <input type="checkbox"/> (i)その他 (_____) <input type="checkbox"/> (j)未実施		
6-2	PMDA メディナビ (プッシュメール) への登録の有無	<input type="checkbox"/> (a)有 <input type="checkbox"/> (b)無		
7	医療安全管理責任者として外部の講習会の受講状況	<input type="checkbox"/> (a)有 (「有」の場合、以下の講習会の今までの参加回数) <input type="checkbox"/> (1)日病薬医薬品安全管理責任者講習会 (_____ 回) <input type="checkbox"/> (2)医師会主催の講習会 (_____ 回) <input type="checkbox"/> (3)看護協会主催の講習会 (_____ 回) <input type="checkbox"/> (4)日本病院会主催の講習会 (_____ 回) <input type="checkbox"/> (5)行政が実施した講習会 (_____ 回) <input type="checkbox"/> (6)その他 (_____) <input type="checkbox"/> (b)無		
8-1	処方発行に関する病院情報システム利用の有無	<input type="checkbox"/> (a)有 (<input type="checkbox"/> (1)オーダリング <input type="checkbox"/> (2)電子カルテ <input type="checkbox"/> (3)医事システム) <input type="checkbox"/> (b)無		
8-2	調剤包装容器単位 (アンプル、バイアル単位) に印刷されたバーコードの利用状況 *複数回答可	<input type="checkbox"/> (a)医薬品の払い出し記録に利用している <input type="checkbox"/> (b)調剤過誤の防止に利用している <input type="checkbox"/> (c) 病院情報システムにバーコードチェックシステムが備わっている <input type="checkbox"/> (d)その他 (_____) <input type="checkbox"/> (e)注射薬バーコードは利用していない		
9	病棟での医薬品管理の担当者	<input type="checkbox"/> (a)病棟薬剤師 <input type="checkbox"/> (b)薬剤部の薬剤師 <input type="checkbox"/> (c)医師 <input type="checkbox"/> (d)看護師		
10	医療安全 (医薬品安全管理を含む) を確保するために望ましいと考えられる、1病棟 (看護単位) 当たりの職員数	職種	1病棟当たり	望ましい職員数を配置しているか
		医師・歯科医師数	_____ 名	<input type="checkbox"/> (a)している <input type="checkbox"/> (b)していない
		薬剤師数	_____ 名	<input type="checkbox"/> (a)している <input type="checkbox"/> (b)していない
		看護職員数	_____ 名	<input type="checkbox"/> (a)している <input type="checkbox"/> (b)していない

調査にご協力いただきましてありがとうございます。

資料2 アンケート調査結果

設問

1 病床数・病棟数・職員数

	平均値	中央値
病床数	214.0	166
病棟数(看護単位数)	6.9	4
医師・歯科医師数	31.6	10
薬剤師数	6.5	4
看護職員数	136.5	80
総職員数	276.8	183

設問

2 病院機能 (*複数回答可)

	選択数	割合
(a)がん治療	713	24.8%
(b)救急	1,093	38.0%
(c)周産期	378	13.2%
(d)小児	587	20.4%
(e)精神科	648	22.6%
(f)緩和ケア	403	14.0%
(g)療養	978	34.0%

設問

3 医薬品安全管理責任者の職種

	選択数	割合
(a)薬剤師	2,649	92.2%
(b)医師	243	8.5%
(c)看護師	88	3.1%
(d)その他	28	1.0%

(a)薬剤師の専従・選任・兼任

	選択数	割合(薬剤師中)
(1)専任	256	9.7%
(2)専従	78	2.9%
(3)兼任	2121	80.1%

(a) 薬剤師の役職

多かった回答

薬局長	718	科長	97
薬剤部長	348	部長	72
薬剤科長	284	課長	37
主任	224	薬剤長	31

(b) 医師の役職

多かった回答

副院長	33	医局長	3
院長	24	部長	3
診療部長	5		

(c) 看護師の役職

多かった回答

師長	26	主任	6
看護師長	8	総師長	4
看護部長	6		

(c) その他の職種・役職

刑務所所長/看護主任/室長/各部署代表/事務係長/事務職/検査室長/課長/小児歯科・科長/各部署/主任看護師/医事課長、検査主任、放射線技師/事務部長/リスクマネージャー/臨床工学技士/事務長/主任/検査技術長/X線技師/放射線技師/放射線科長・リハビリ科長/事務課長/検査技師/事務部/事務長/リハビリ科理学療法士/事務所管理職/

設問

4-1 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

	選択数	割合
(a)有	2,757	96.0%
(b)無	22	0.8%

初版作成年月日	回答数		割合		割合	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
2011年	9	0.3%	1996年	1	0.0%	
2010年	38	1.4%	1995年	0	0.0%	
2009年	130	4.7%	1994年	0	0.0%	
2008年	271	9.8%	1993年	0	0.0%	
2007年	2,033	73.7%	1992年	1	0.0%	
2006年	50	1.8%	1991年	1	0.0%	
2005年	36	1.3%	1990年	0	0.0%	
2004年	17	0.6%	1989年	0	0.0%	
2003年	14	0.5%	1988年	0	0.0%	
2002年	13	0.5%	1987年	0	0.0%	
2001年	7	0.3%	1986年	0	0.0%	
2000年	5	0.2%	1985年	1	0.0%	
1999年	4	0.1%	1984年	0	0.0%	
1998年	4	0.1%	1983年	1	0.0%	
1997年	3	0.1%				

設問

4-2 手順書の改訂

	選択数	割合
(a)有	2359	82.1%
(b)無	374	13.0%

	平均値	中央値
改訂回数	3.58	3

最新改訂年	回答数		割合	
	回答数	割合	回答数	割合
2011年	304	12.9%	2002年	0 0.0%
2010年	1,544	65.5%	2001年	1 0.0%
2009年	333	14.1%	2000年	0 0.0%
2008年	125	5.3%	1999年	0 0.0%
2007年	26	1.1%	1998年	0 0.0%
2006年	1	0.0%	1997年	0 0.0%
2005年	0	0.0%	1996年	0 0.0%
2004年	0	0.0%	1995年	0 0.0%
2003年	2	0.1%	1994年	1 0.0%

設問

4-3 手順書記載事項 (*複数回答可)

	選択数	割合
(a)医療機関で用いる医薬品の採用・購入に関する事項	2,658	92.5%
(b)医薬品の管理に関する事項	2,743	95.5%
(c)患者に対する医薬品の投薬指示から調剤までに関する事項	2,587	90.0%
(d)患者に対する与薬や服薬指導に関する事項	2,465	85.8%
(e)医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い	2,618	91.1%
(f)他施設との連携に関する事項	2,076	72.3%

設問

4-4 業務手順書に基づく業務の実施

	選択数	割合
(a)定期的を確認している	1,473	51.3%
(b)定期的には確認していない	1,209	42.1%
(c)全く確認していない	75	2.6%

定期的を確認している

確認頻度							
1ヶ月	98 6.7%	3.5ヶ月	1 0.1%	12ヶ月	203 13.8%		
1.5ヶ月	2 0.1%	4ヶ月	6 0.4%	24ヶ月	3 0.2%		
2ヶ月	18 1.2%	5ヶ月	1 0.1%	30ヶ月	1 0.1%		
2.5ヶ月	2 0.1%	6ヶ月	112 7.6%				
3ヶ月	992 67.3%	9ヶ月	2 0.1%				

設問

4-5 確認方法

	選択数	割合
(a)医薬品安全管理責任者が単独で	1,503	52.3%
(b)各部門に医薬品安全管理に関する責任者を設置して確認	576	20.0%
(c)その他	578	20.1%

設問

5-1 従業者に対する研修

	選択数	割合
(a)実施した	2,436	84.8%
(b)未実施	316	11.0%

実施頻度	平均値	中央値
	2.35	2

度数	選択数	割合
0~1	929	38.1%
1~2	1,055	43.3%
2~3	148	6.1%
3~4	69	2.8%
4~5	34	1.4%
5~10	74	3.0%
10~	75	3.1%

設問

5-2 従業者に対する研修時に利活用した情報源について*複数回答可

	選択数	割合
(a)院内で発生した医薬品の事故、ヒヤリハット事例	1,776	61.8%
(b)報道された医薬品の事故	1,447	50.4%
(c)厚労省等からの通知	1,260	43.9%
(d)PMDA医療安全情報	790	27.5%
(e)日本医療機能評価機構医療安全情報	849	29.6%
(f)日本医療機能評価機構医療事故報告書からの事故、ヒヤリハット事例	809	28.2%
(g)日本病院薬剤師会からの通知	735	25.6%
(h)内服薬処方せん記載の在り方検討会報告書関連事項	387	13.5%
(i)その他	513	17.9%

設問

6-1 医薬品の安全使用のための情報として収集しているもの*複数回答可

	選択数	割合
(a)院内で発生した医薬品の事故、ヒヤリハット事例	2,344	81.6%
(b)報道された医薬品の事故	1,840	64.0%
(c)厚労省等からの通知	2,323	80.9%
(d)PMDA医療安全情報	1,517	52.8%
(e)日本医療機能評価機構医療安全情報	1,466	51.0%
(f)日本医療機能評価機構医療事故報告書からの事故、ヒヤリハット事例	1,082	37.7%
(g)日本病院薬剤師会からの通知	1,552	54.0%
(h)m3等のインターネットサイト	986	34.3%
(i)その他	227	7.9%
(j)未実施	13	0.5%

設問

6-2 PMDAメディナビ(プッシュメール)への登録の有無

	選択数	割合
(a)有	1,356	47.2%
(b)無	1,375	47.9%

設問

7 医療安全管理責任者として外部の講習会の受講状況

	選択数	割合
(a)有	1,521	52.9%
(b)無	986	34.3%

	選択数	割合	参加回数	
			平均	中央値
(1)日病薬医薬品安全管理責任者講習会	947	62.3%	1.7	1
(2)医師会主催の講習会	230	15.1%	2.1	1
(3)看護協会主催の講習会	103	6.8%	1.9	1
(4)日本病院会主催の講習会	206	13.5%	1.8	1
(5)行政が実施した講習会	434	28.5%	1.5	1
(6)その他	384	25.2%		

設問

8-1 処方発行に関する病院情報システム利用の有無

	選択数	割合
(a)有	1,693	58.9%
(b)無	993	34.6%

	選択数	割合
(1)オーダーリング	839	29.2%
(2)電子カルテ	639	22.2%
(3)医事システム	655	22.8%

設問

8-2 調剤包装容器単位(アンプル、バイアル単位)に印刷されたバーコードの利用状況* 複数回答可

	選択数	割合
(a)医薬品の払い出し記録に利用している	224	7.8%
(b)調剤過誤の防止に利用している	164	5.7%
(c)病院情報システムにバーコードチェックシステムが備わっている	65	2.3%
(d)その他	146	5.1%
(e)注射薬バーコードは利用していない	2,324	80.9%

設問

9 病棟での医薬品管理の担当者

	選択数	割合
(a)病棟薬剤師	526	18.3%
(b)薬剤部の薬剤師	1295	45.1%
(c)医師	20	0.7%
(d)看護師	1124	39.1%

設問

10 医療安全(医薬品安全管理を含む)を確保するために望ましいと考えられる、1病棟(看護単位)当たりの職員数

	平均値	中央値
医師・歯科医師数	2.6	1
薬剤師数	1.3	1
看護職員数	12.9	8

	望ましい		望ましくない	
	選択数	割合	選択数	割合
医師・歯科医師数	634	22.1%	1,255	43.7%
薬剤師数	476	16.6%	1,937	67.4%
看護職員数	779	27.1%	1,162	40.4%

医療事故防止に向けた薬剤師の取り組みと医療上の評価に関する研究

研究分担者 木村 昌臣（芝浦工業大学）

研究要旨 本研究では医薬品安全管理責任者のもと行われるべき業務の現状についてのアンケート調査データに対し、医薬品安全管理責任者の職種との関係を中心に解析を行った。その結果、薬剤師が医薬品安全管理責任者になっている場合、他の職種の場合と比較して医薬品使用の安全を担保するために必要な業務として解析を行ったものに対応できている割合が大きいことがわかった。

A. 研究目的

各診療所もしくは病院において、医療法施行規則第1条の1第2項第2号イに定められている医薬品安全管理責任者のもと行われるべき、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成やそれに基づく業務実施、従業員に対する研修の実施、医薬品の安全使用のための情報収集、および外部講習会の受講等について、アンケート調査の回答を解析することにより、現状を示すことを目的とする。

B. 研究方法

医薬品安全管理責任者は医薬品に関する十分な知識を持つ常勤職員であり、診療所・病院についてはその規模により現状の人員の配置についての前提が変わるため、本研究では無床診療所（病床数0）、有床診療所（病床数20未満）、病院（病床数20以上）に分類した上で解析を行う。

解析の軸は以下の通りである。

- ① 医薬品安全管理責任者は診療所・病院の管理者が兼務できないと定められているが、回答結果には院長（病院長、医院長等を含む）がなっている記述が散見される。そのため、この回答を規模の観点から集計による分析を行う。
- ② 薬剤師は医薬品について特に専門的な知識を持っている職種であるため、薬剤師とその他の職種の職員が医薬品安全管理責任者になっている場合の、手順書、研修、情報収集、外部講習会受講についての実施の違いについて、集計を行う。なお、業務内容についてはアンケート項目が複数回答可となっているため、データマイニングのクラスタリング手法を適用し、類似の回答をグループ化してから集計を行った。また、病棟での医薬品管理担当者の職種の影響も回答内容に反映されていると考えられるため、医薬品安全管理責任者の職種および病棟