

医薬品管理担当者の職種を説明変数に、業務の実施状況を目的変数として決定木による解析も一部行った。

- ③ 医薬品の安全使用のための情報収集は、医薬品を取り扱う業務における安全確保に関する情報を現場に活かすことができるか否かという観点から大きな意義をもつ。そのため、特に重要な

- 院内で発生した医薬品の事故・ヒヤリハット事例
- PMDA医療安全情報
- 日本医療機能評価機構医薬品安全情報
- 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

について情報収集をしているか否かを医薬品安全管理責任者の職種および診療所・病院の規模別集計による分析を行う。

C. 研究結果

- ① 回答施設数が、無床診療所で64施設、有床診療所で53施設、病院で2756施設であったが、院長（病院長、医院長等を含む）が医薬品安全管理責任者となっている施設は無床診療所が4施設、有床診療所が10施設、病院が70施設あった。

- ②

-病院

- 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作成・定期的な改訂が求められ、また求められた記載内容があるが、医薬品安全管理責任者が薬剤師である場合には、これらの要件がすべて満たされている割合が他の職種の場合よりも多い傾向がみられた。また、他の職種は手順書がない割合が相対的に多い傾向が見られた。
- 従業員の研修については、薬剤師および看護師が医薬品安全管理責任者である場合、比較的、未実施が少なく、またヒヤリハット事例等を含めた様々な医薬品安全使用のための情報を活用している傾向がみられた。
- 医薬品安全使用のための情報の収集については、医薬品安全管理責任者が薬剤師である場合、収集が必要と考えられる情報を網羅している傾向が他の職種に比較してもっとも強くみられた。また、決定木による解析から、必要と考えられる情報を網羅しPMDAメディナビが活用される傾向にあるのは、医薬品安全管理責任者が薬剤師、病棟における医薬品管理担当者が病棟薬剤師の場合であることがわかった。
- 医薬品安全管理責任者としての外部講習会の受講については、全く受

講していない割合は薬剤師、看護師、医師の順で少なかった。

- 有床診療所

- ・ 医薬品安全使用のための業務に関する手順書の作成・改訂・記載内容等については、施設数が病院よりも少ないため明確な傾向は見られないものの、医薬品安全管理責任者が医師の場合に手順書が存在しない割合が相対的に多く、また看護師の場合には手順書の定期的な改訂が行われていない割合が多かった。薬剤師の場合は全ての要件を満たす割合が最も大きく手順書の定期的な改訂が行われている割合も相対的に多かった。
- ・ 従業員の研修については、薬剤師が医薬品安全管理責任者である場合に最も、未実施が少なく、またヒヤリハット事例等を含めた様々な医薬品安全使用のための情報を活用している傾向がみられた。
- ・ 医薬品安全使用のための情報の収集については、医薬品安全管理責任者が薬剤師である場合、収集が必要と考えられる情報を網羅している傾向が他の職種に比較してもっとも強くみられた。
- ・ 医薬品安全管理責任者としての外部講習会の受講については、医薬品

安全管理責任者が薬剤師である場合、医師よりも講習会受講の傾向が見られた。看護師の場合は全く受けていないことはないという傾向がみられた。

- 無床診療所

- ・ 医薬品安全使用のための業務に関する手順書の作成・改訂・記載内容等については、施設数が病院よりも少ないため明確な傾向は見られないものの、全ての要件が満たされる場合は医薬品安全管理責任者が薬剤師の場合に限られ、この場合に手順書の定期的な改訂が行われている割合は相対的に多かった。
- ・ 従業員の研修については、医薬品安全管理責任者がいずれの職種の場合でも研修未実施の割合が大きかった。
- ・ 医薬品安全使用のための情報の収集については、施設数が少ないため明確な傾向はみられないが、医薬品安全管理責任者が薬剤師である場合、収集が必要と考えられる情報を網羅している傾向が他の職種に比較してもっとも強くみられた。
- ・ 医薬品安全管理責任者としての外部講習会の受講については、医薬品安全管理責任者が薬剤師である場合、講習会を受講する傾向が見られ

た。

- ③ 院内発生ヒヤリハット事例、PMDA医療安全性情報、日本医療機能評価機構により公開されている医薬品安全情報およびヒヤリハット事例に限定して収集しているものが類似の施設をまとめるべく行ったクラスタリング手法の結果、全てを収集しているクラスタはクラスタ5に分類され、含まれる施設は全体の約1/5であった。また、院内発生ヒヤリハット事例をはじめほとんど収集されていないクラスタはクラスタ4に分類され、こちらも全体の約1/5であった。他の3つのクラスタはいずれかの事例を収集しているものであった(図ii)。

これを、施設規模および医薬品管理担当者の職種と照らし合わせると、その規模に関わらず医薬品安全管理責任者が薬剤師のときにクラスタ5に属する施設数の割合が多かった。(図i)

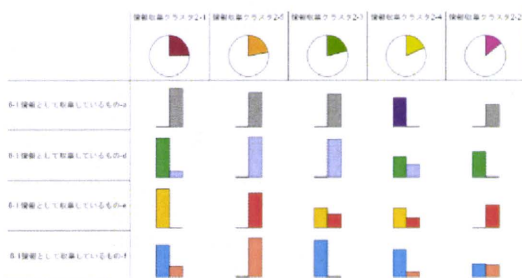


図 ii 医薬品の安全使用のための収集する情報のクラスタ(院内発生ヒヤリハット事例、PMDA医療安全性情報、日本医療機能評価機構医薬品安全情報・ヒヤリハット事例)

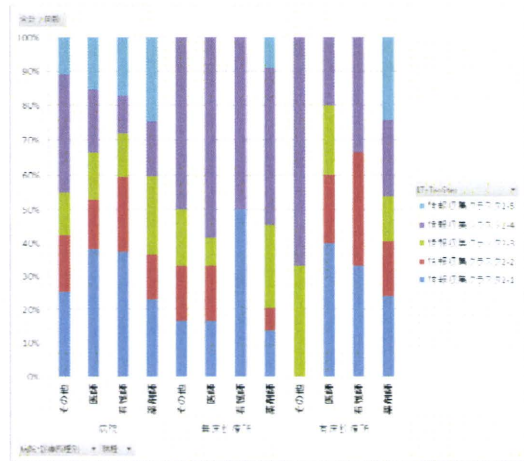


図 i 情報収集クラスタと施設規模・医薬品安全管理責任者の職種

D. 考察

得られた結果から、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、従業員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、医薬品の取り扱いについてのプロである薬剤師が医薬品安全管理責任者になっている場合に、概して全てに対応できている割合が大きいことがわかった。これは逆にいえば、薬剤師以外の職種の職員が全てには対応しきれていない割合が大きいことを示しているといえる。このことから、医薬品安全管理責任者を薬剤師とすれば、医薬品を安全に取り扱うために必要な上記の業務に比較的容易に対応できることが期待できる。

もちろん医薬品安全管理責任者が薬剤師であった場合であっても完全に全てに対応

できていない施設は少なからず存在することも明らかになった。本来、法により必要であると定められた業務であるが現状は必ずしも対応できていない現状を踏まえ、医薬品安全管理責任者が薬剤師である、より多くの施設でこのような業務に対応できるような組織的な仕組みや、またそれを奨励するような仕組みを用意し、推進していく必要があると考えられる。

E. 結論

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について、医薬品安全管理責任者の職種を中心に業務が行われているかどうかの現状を知るためのアンケート調査データの解析を行った。

その結果、医薬品の取り扱いについてのプロである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ついては全てに対応できている割合が大きいことがわかった。

現状では、必要とされる業務すべてに対応できている診療所・病院はまだ限られているため、他の診療所・病院についても対

応を推進すべく組織的な仕組みや業務を奨励する仕組みを導入していく必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参 考 资 料

《病院》

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

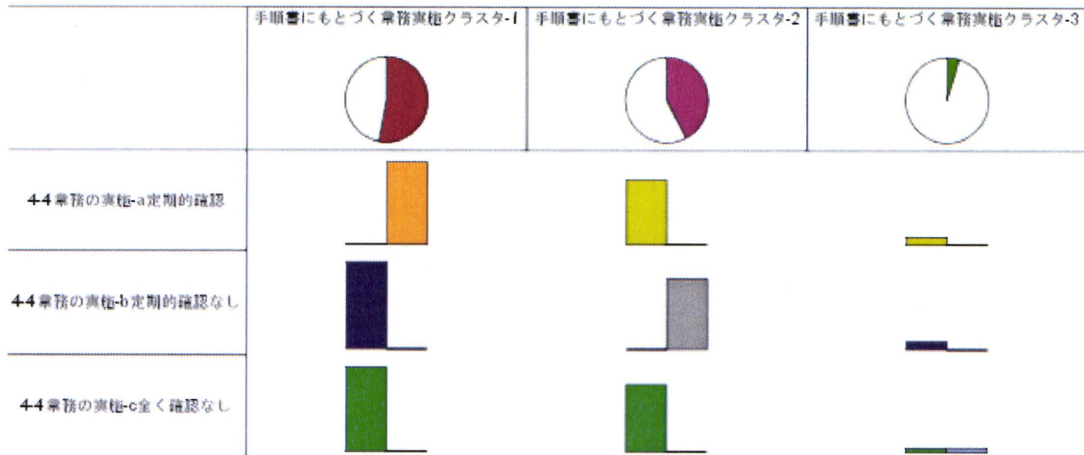


図 i 手順書にもとづく業務の確認頻度についてのクラスタリング結果

手順書にもとづく業務を定期的に確認しているかについての回答のクラスタリングを行った。クラスター 1 は定期的に確認を行う、クラスター 2 は定期的には確認は行っていないが確認は行っている、クラスター 3 は確認を全く行っていないか回答がなされていないという回答のまとまりにそれぞれなっている。この結果から、回答が得られた半数以上の病院では定期的に確認が行われ、半分弱の病院でも定期的ではないにしろ確認が行われていることがわかる。

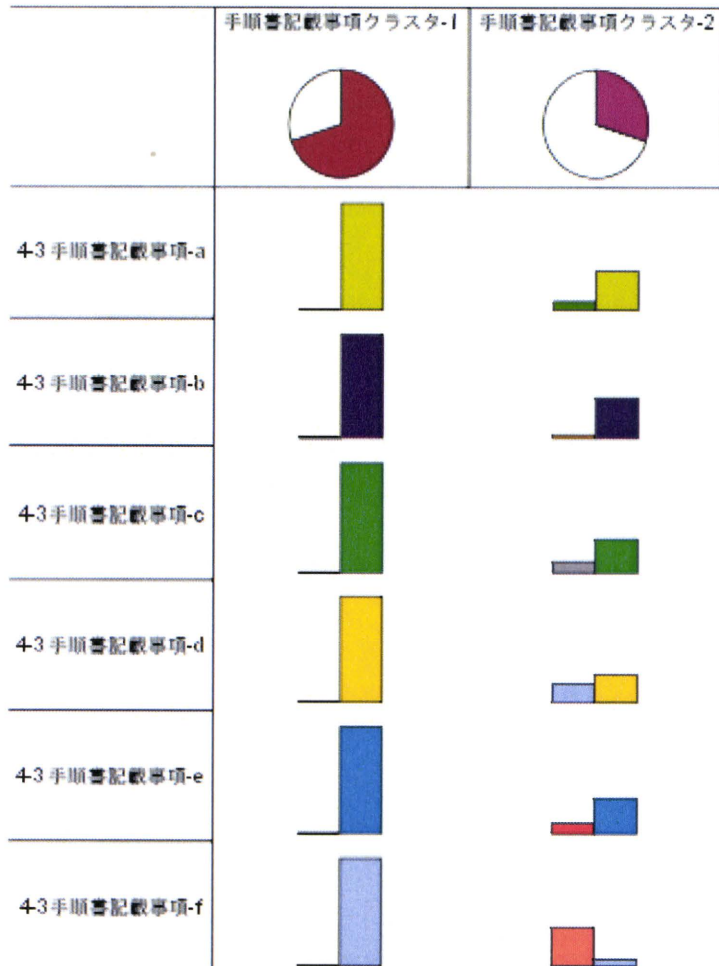


図 ii 手順書記載事項についてのクラスタリング結果

回答を得た 6 割以上の病院で記載が必要とされている事項が手順書に記載されていることがわかる（クラスター 1）。一方でクラスター 2 は一部の事項が抜けていることを示す。

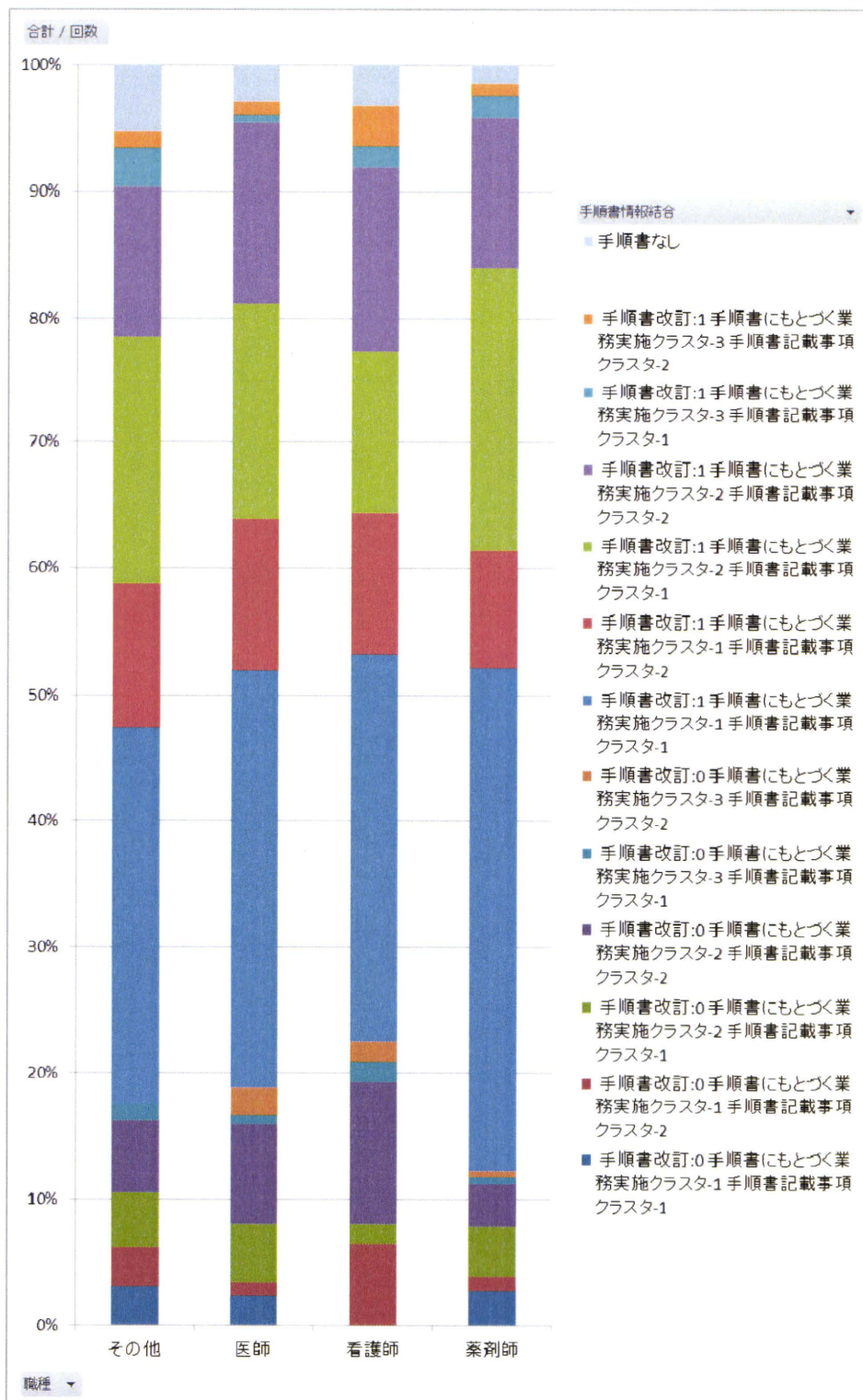


図 iii 手順書の改訂・記載事項と医薬品安全管理責任者の職種

医薬品安全管理責任者の職種毎に手順書有無・改訂・定期的実施・記載事項の網羅性の分布を求めた。その結果、薬剤師である場合に必要事項が網羅された手順書があり、定期的に改訂がなされていることが多いことがわかる。

従業員への研修

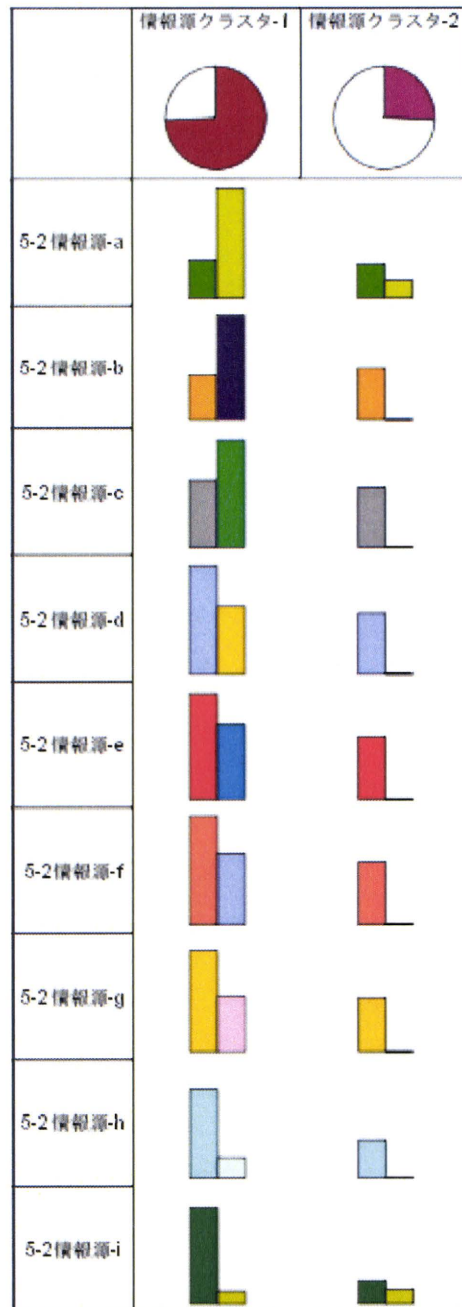


図 iv 研修に用いる情報源についてのクラスタリング結果

クラスター 1 は設問にあった情報源のいずれかを利活用していることを示しているが、クラスター 2 は一部のヒヤリハット事例の活用を除きほとんどの情報源を活用していないことを表している。

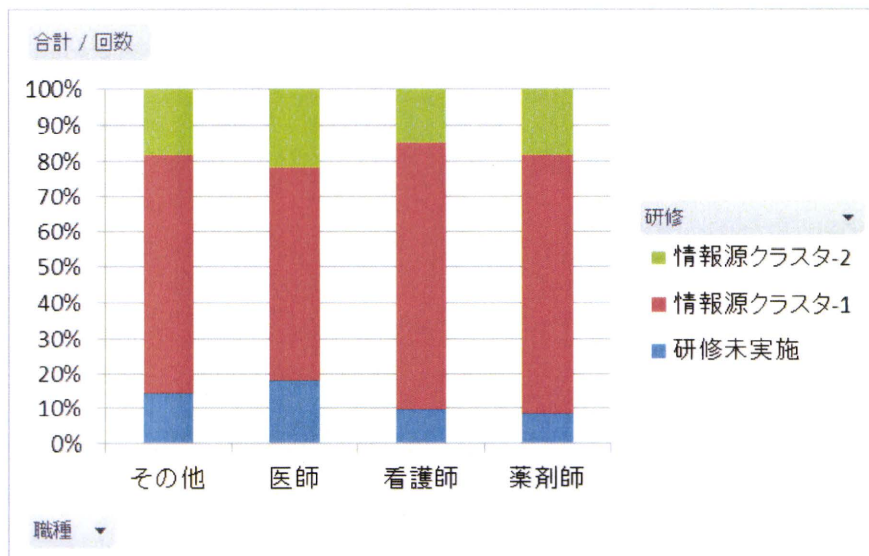


図 v 研修実施および情報源クラスタと医薬品安全管理責任者の職種

医薬品安全管理責任者が薬剤師である場合、それ以外の場合と比較して研修未実施は少なく、かついずれかの情報源を利活用している割合が比較的多い傾向をみる事ができる。

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

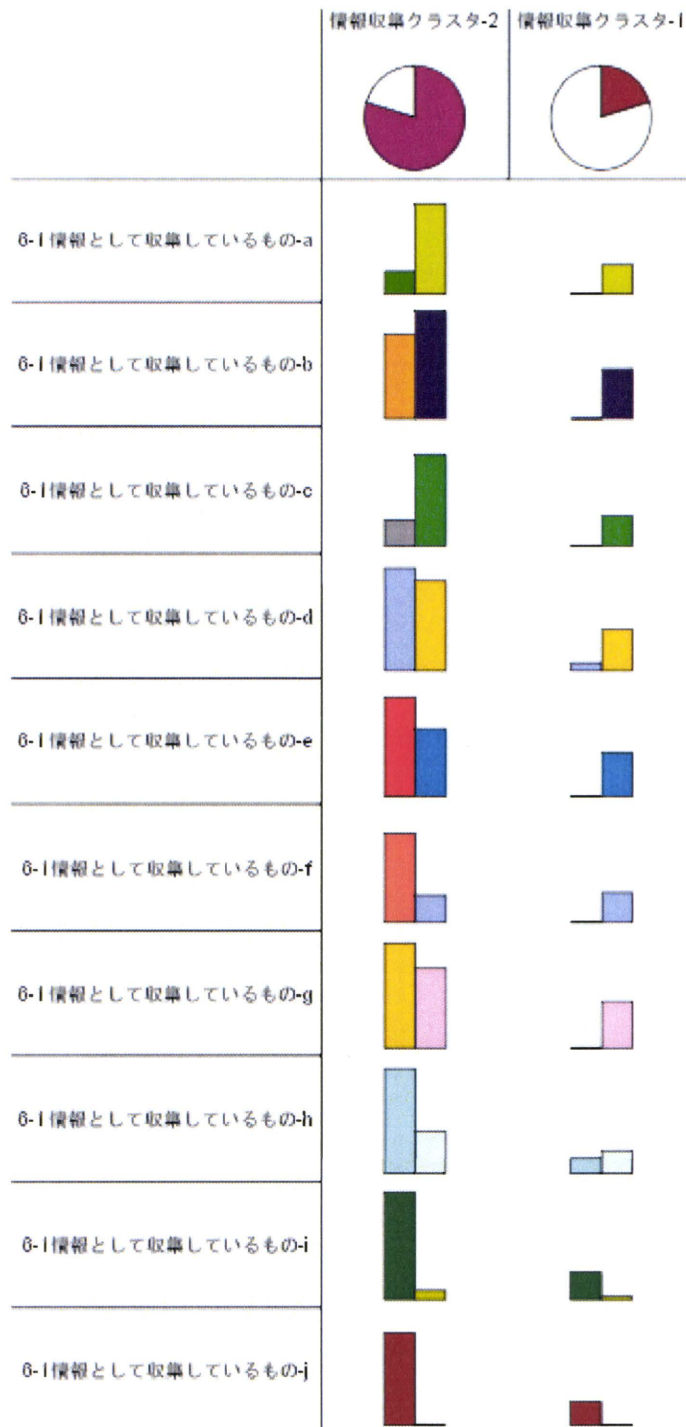


図 vi 医薬品の安全使用のための情報収集についてのクラスタリング結果

クラスター 1 は必要とされるほとんどの情報を収集していると回答している病院を表しており、クラスター 2 はその一部のみを収集している病院を表している。

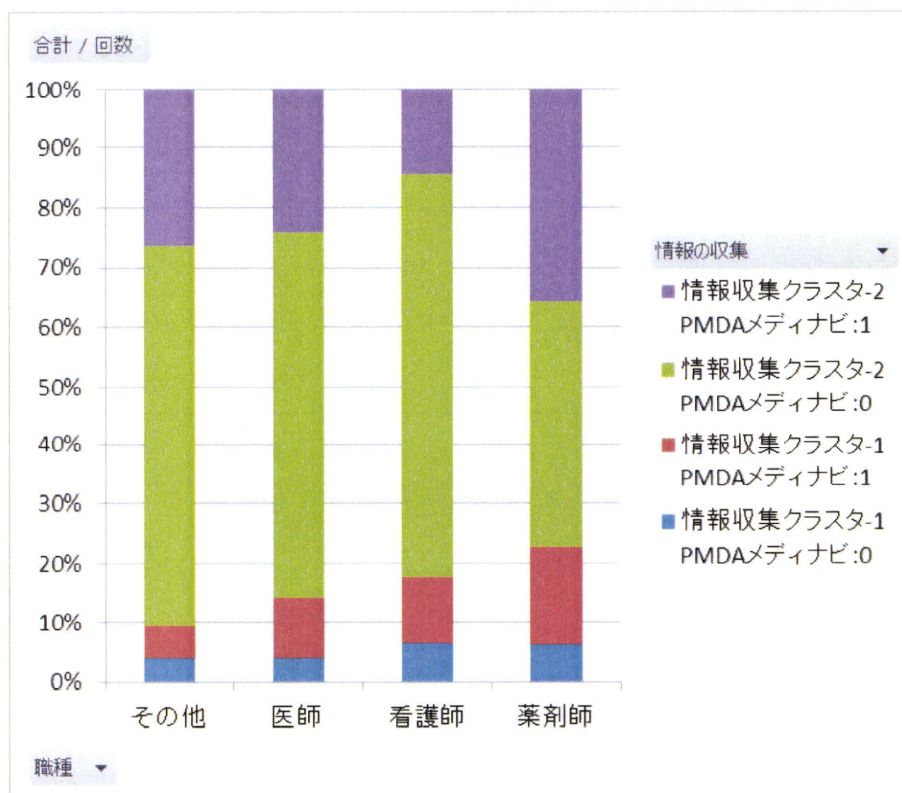


図 vii 情報収集クラスタおよびPMDA メディナビの活用と医薬品安全管理責任者の職種

情報収集クラスタ1でかつPMDAメディナビ活用をしていると回答している病院の数の割合は薬剤師が医薬品安全管理責任者となっている場合にもっとも多いことがわかる。

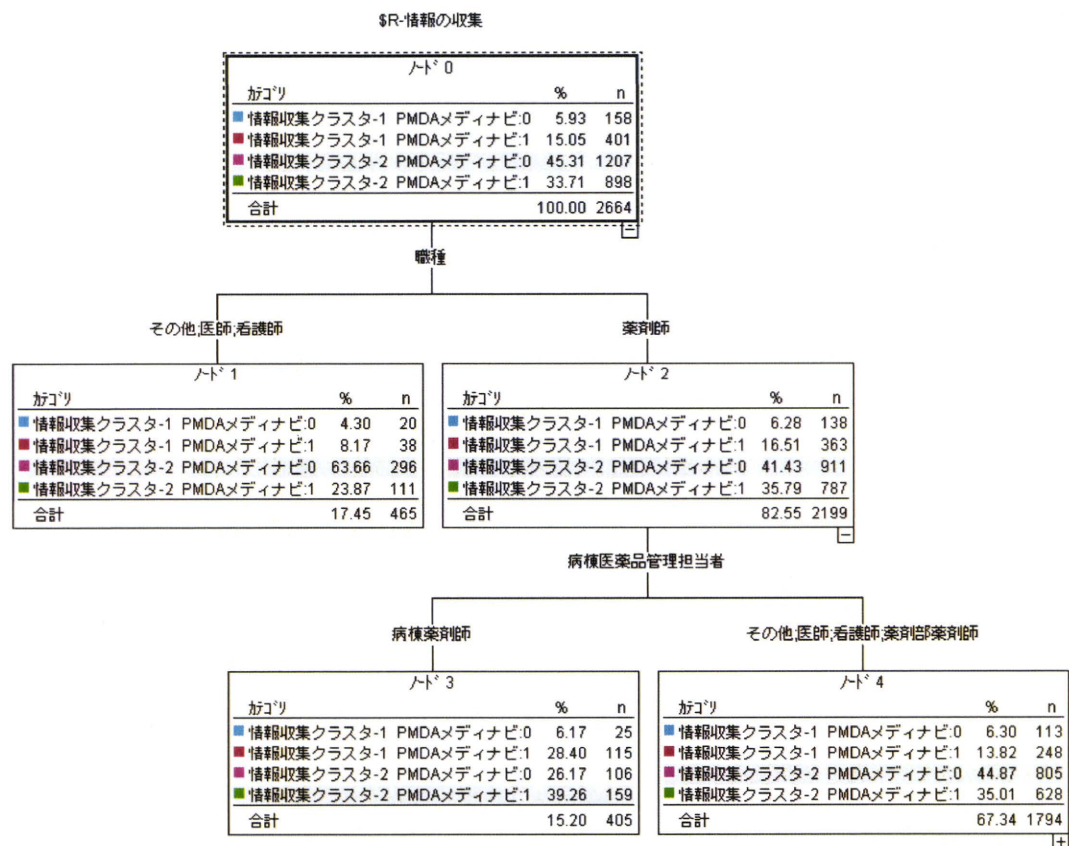


図 viii 情報収集クラスターと PMDA メディナビ活用についての決定木

医薬品安全管理責任者が薬剤師、病棟の医薬品管理責任者が病棟薬剤師のときに必要とされるほとんどの情報を収集し、PMDA メディナビも活用している割合が大きい傾向がみられる。

医薬品安全管理責任者としての外部講習会の受講状況

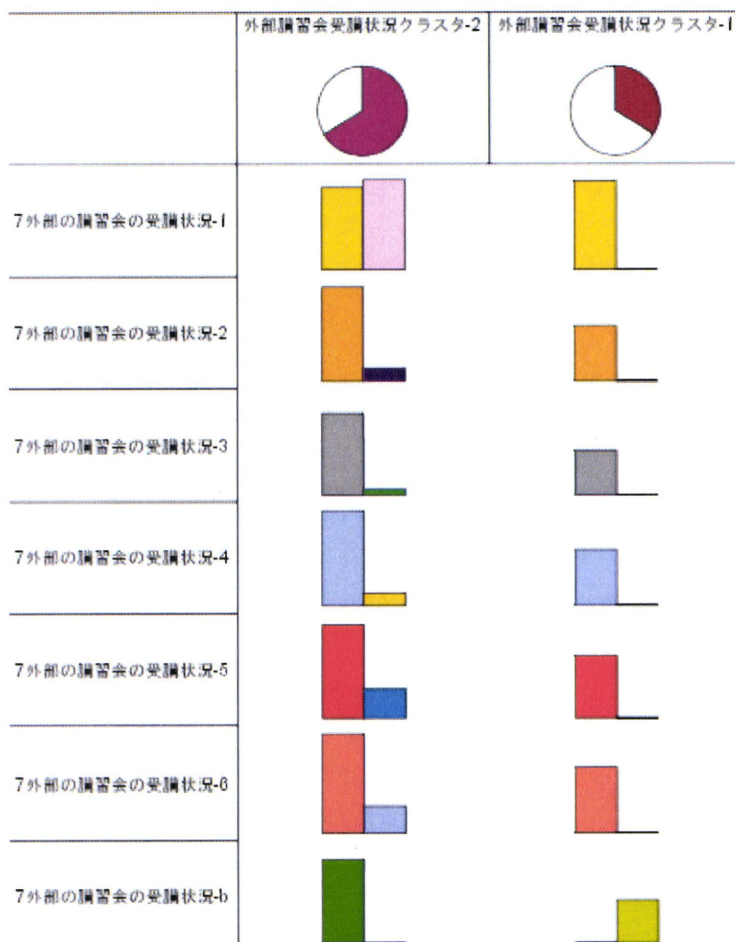


図 ix 医薬品安全管理責任者としての外部講習会受講状況についてのクラスタリング結果

クラスター 1 は外部講習会を受講していない病院、クラスター 2 はいずれかの外部講習会を受講している病院を表している。

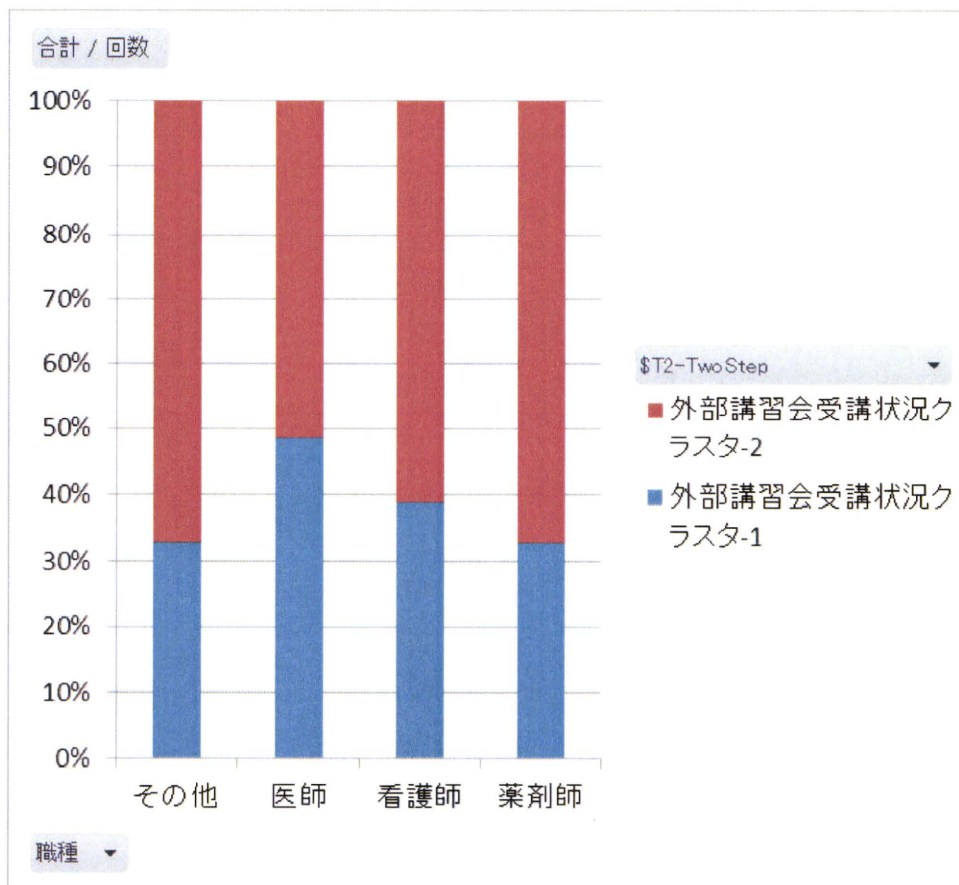


図 x 外部講習会の受講状況と医薬品安全管理責任者の職種

薬剤師、看護師、医師の順にクラスタ 2 の病院が多いことがわかる。すなわち、薬剤師が医薬品安全管理責任者である場合、比較的外部講習会を受講している傾向があることがわかる。

《有床診療所》

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

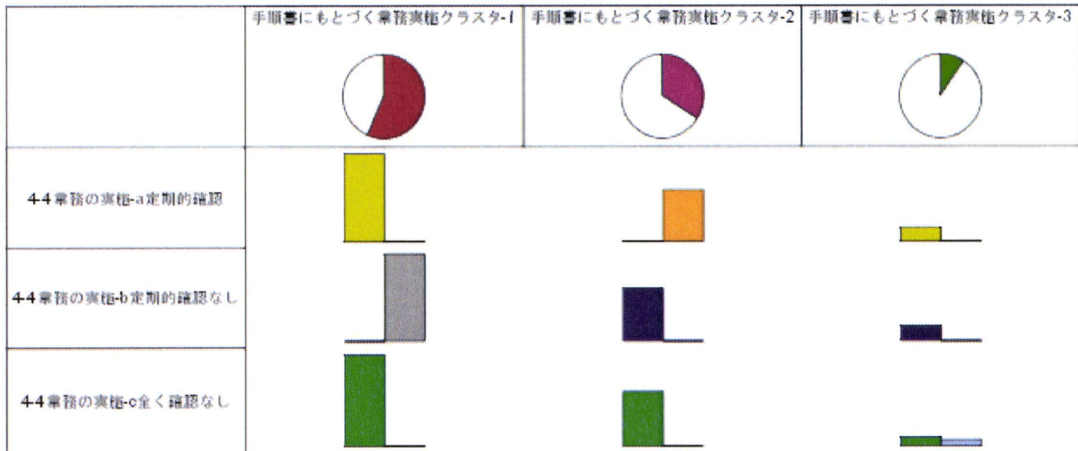


図 xi 手順書にもとづく業務の確認頻度についてのクラスタリング結果

手順書にもとづく業務を定期的に確認しているかについての回答のクラスタリングを行った。クラスター 2 は定期的に確認を行う、クラスター 1 は定期的には確認は行っていないが確認は行っている、クラスター 3 は確認を全く行っていないか回答がなされていないという回答のまとまりにそれぞれなっている。この結果から、回答が得られた半数以上の有床診療所では定期的に確認が行われ、半分弱の有床診療所でも定期的ではないにしろ確認が行われていることがわかる。

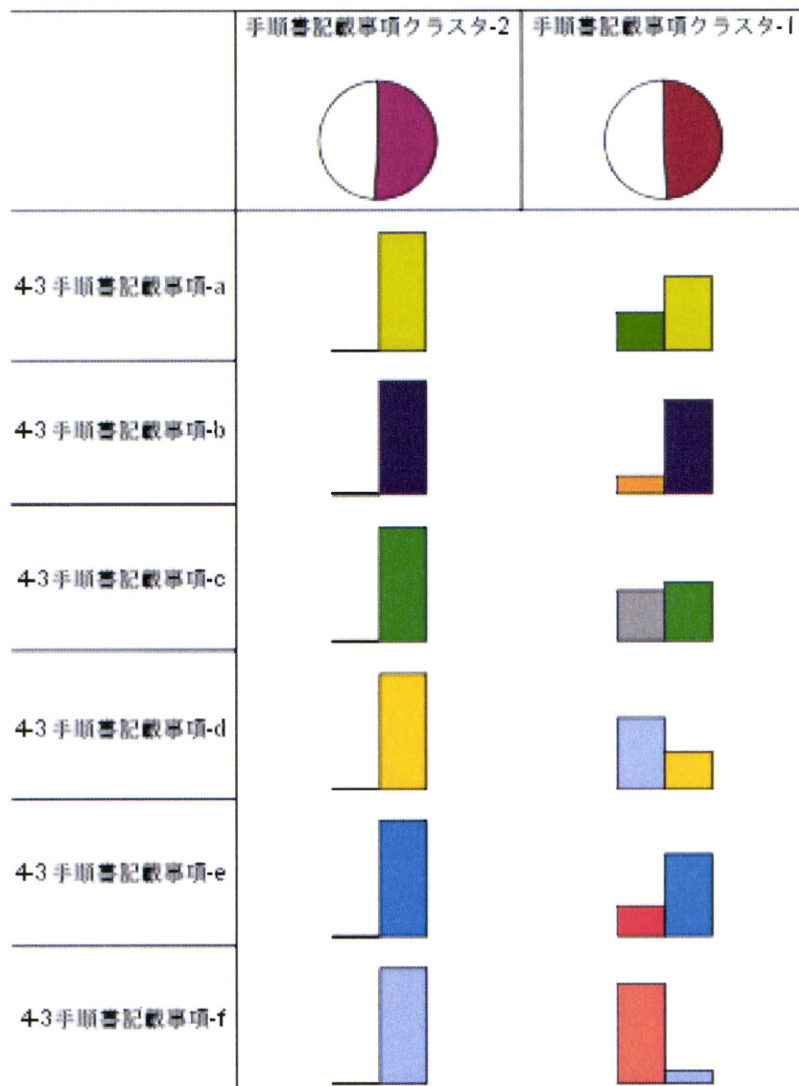


図 xii 手順書記載事項についてのクラスタリング結果

回答を得た 5 割以上の病院で記載が必要とされている事項が手順書に記載されていることがわかる（クラスタ 2）。一方でクラスタ 1 は一部の事項が抜けていることを示す。

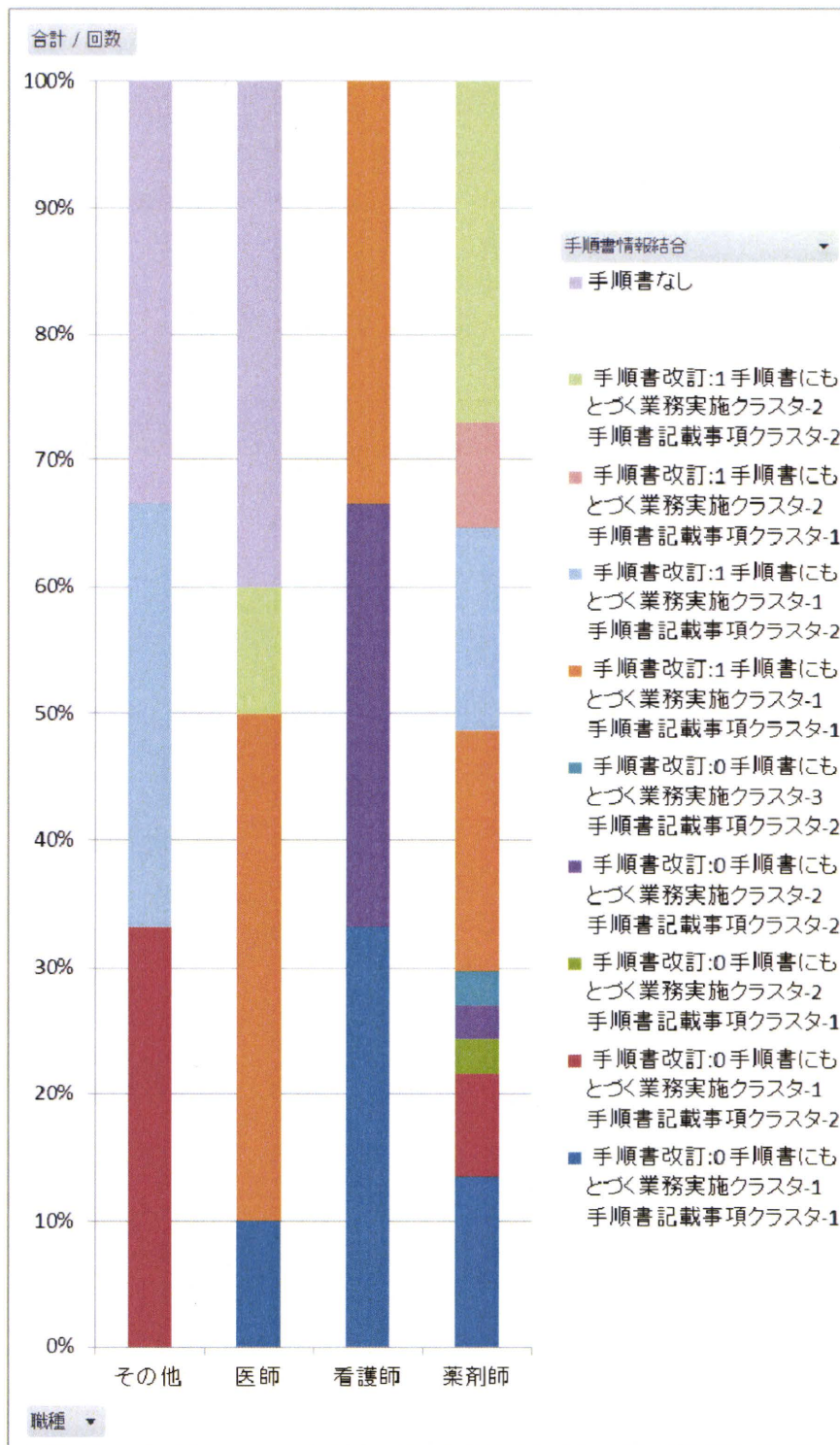


図 xiii 手順書の改訂・記載事項と医薬品安全管理責任者の職種

医薬品安全管理責任者の職種毎に手順書有無・改訂・定期的実施・記載事項の網羅性の分布を求めた。病院に比べて回答数が少ないため明確な傾向が見えないが、薬剤師である場合に必要事項が網羅された手順書があり、定期的に改訂がなされている場合が多いことがわかる。

従業員への研修

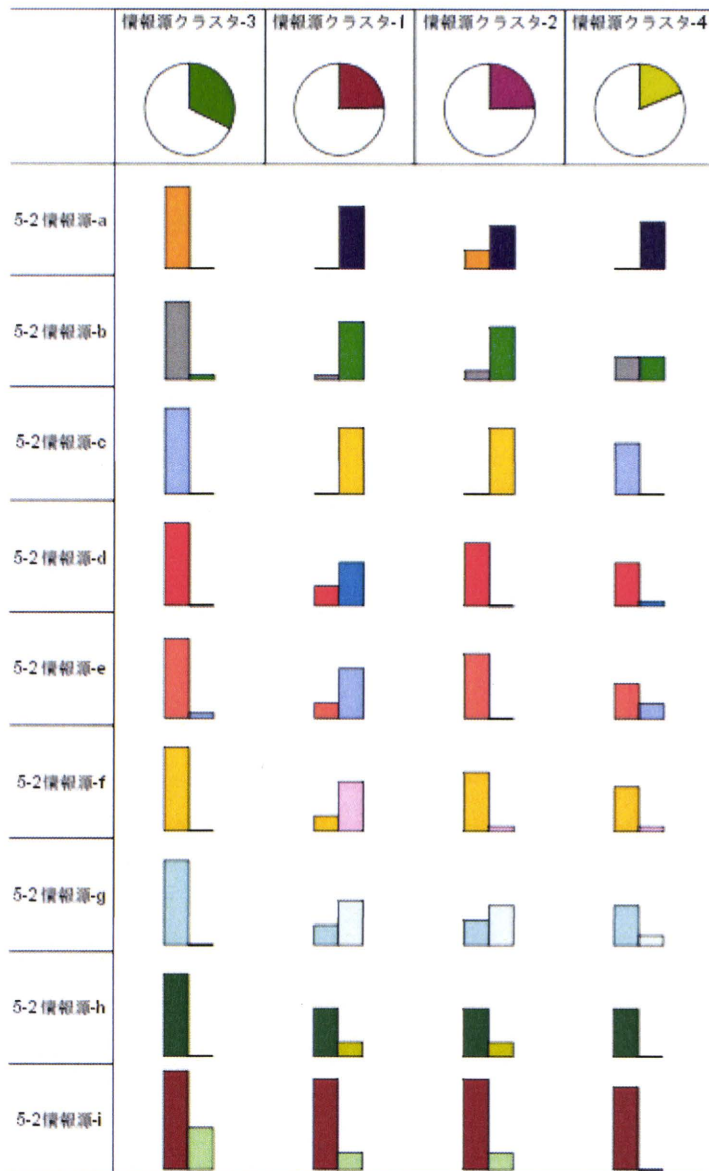


図 xiv 研修に用いる情報源についてのクラスタリング結果

クラスター 1 は設問にあった情報源のいずれかを利活用していることを示しているが、クラスター 3 は一部のヒヤリハット事例の活用を除きほとんどの情報源を活用していないことを表している。クラスター 2 とクラスター 4 は一部の情報源のみ利用していることを表している。

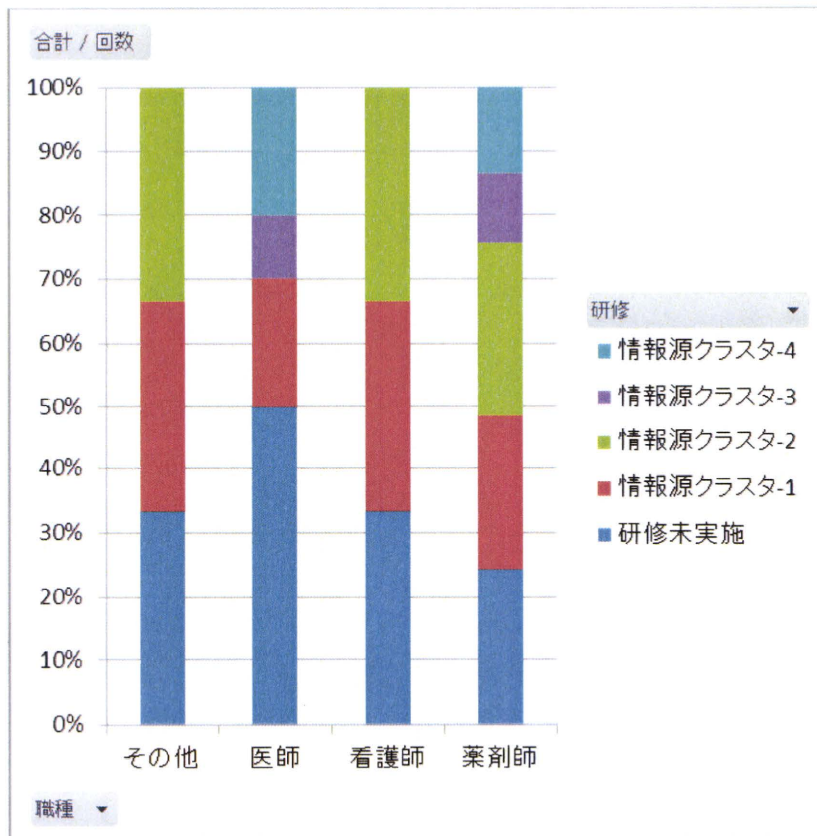


図 xv 研修実施および情報源クラスターと医薬品安全管理責任者の職種

医薬品安全管理責任者が薬剤師である場合、それ以外の場合と比較して研修未実施は少なく、かついずれかの情報源を利活用している割合が比較的多い傾向をみることができる。