

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11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

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)

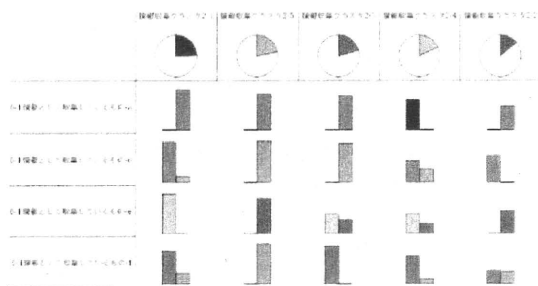


図 ii 医薬品の安全使用のための収集する情報のクラスタ(院内発生ヒヤリハット事例、PMDA医療安全性情報、日本医療機能評価機構医薬品安全情報・ヒヤリハット事例)

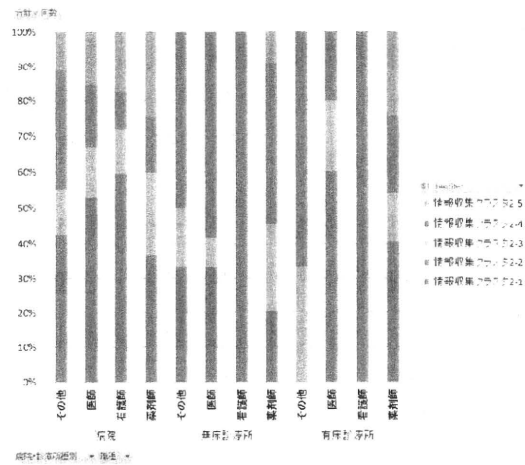


図 i 情報収集クラスタと施設規模・医薬品安全管理責任者の職種

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ない割合が大きいことを示していることができる。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

資 料

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

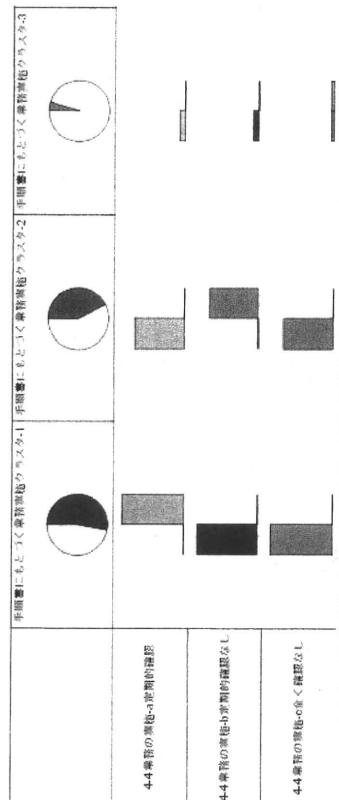


図 i 手順書にもとづく業務の確認頻度についてのクラスタリング結果

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確認が行われ、半分弱の病院でも定期的ではないにしても確認が行われていることがわかる。

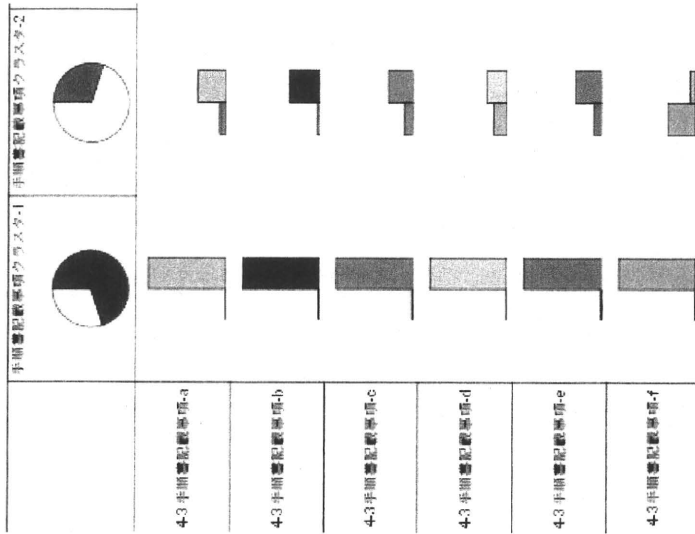


図 ii 手順書記載事項についてのクラスタリング結果

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られていることを示す。

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

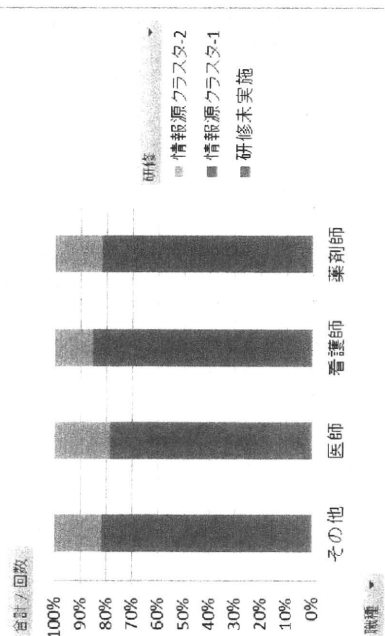


図 v 研修実施および情報源クラスタと医薬品安全管理責任者の職種

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活用している割合が比較的多い傾向をみる事ができる。

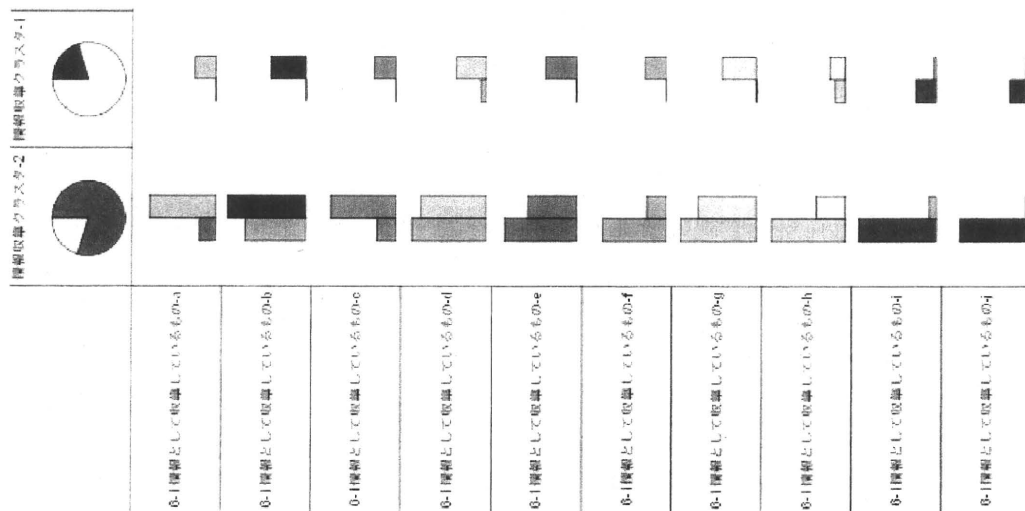


図 vi 医薬品の安全使用のための情報収集についてのクラスタリング結果

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まとしており、クラスタ2はその一部のみを収集している病院を表している。

合計/回数

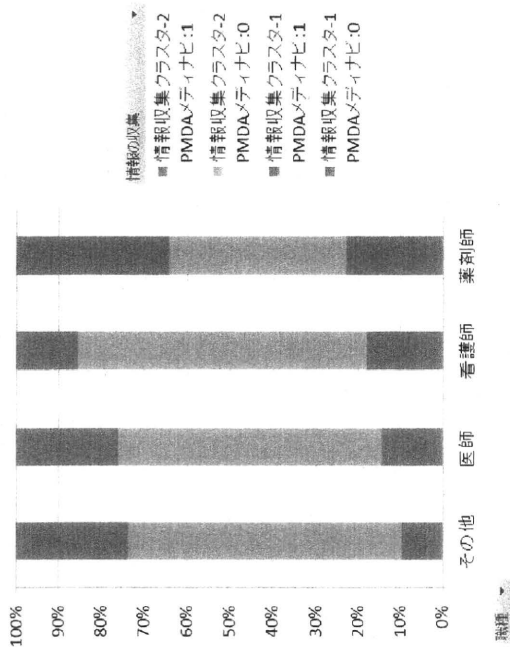


図 vii 情報収集クラスターおよびPMDAメディナビの活用と医薬品安全管理責任者の職種

情報収集クラスター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。

SR-情報の収集

| カテゴリ | 件数 | % | n |
|------------------------|-------|------|---|
| 情報収集クラスター1 PMDAメディナビ:0 | 593 | 158 | |
| 情報収集クラスター1 PMDAメディナビ:1 | 1505 | 401 | |
| 情報収集クラスター2 PMDAメディナビ:0 | 4531 | 1207 | |
| 情報収集クラスター2 PMDAメディナビ:1 | 3371 | 893 | |
| 合計 | 10000 | 2684 | |

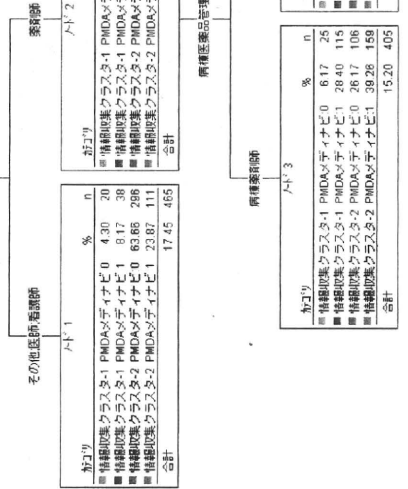


図 viii 情報収集クラスターとPMDAメディナビ活用についての決定木

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

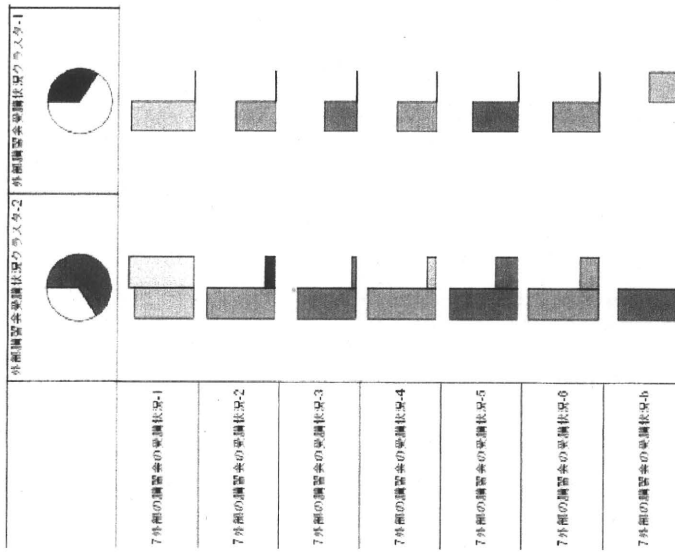


図 ix 医薬品安全管理責任者としての外部講習会受講状況についてのクラスタリング結果

クラスタ1は外部講習会を受講していない病院、クラスタ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。

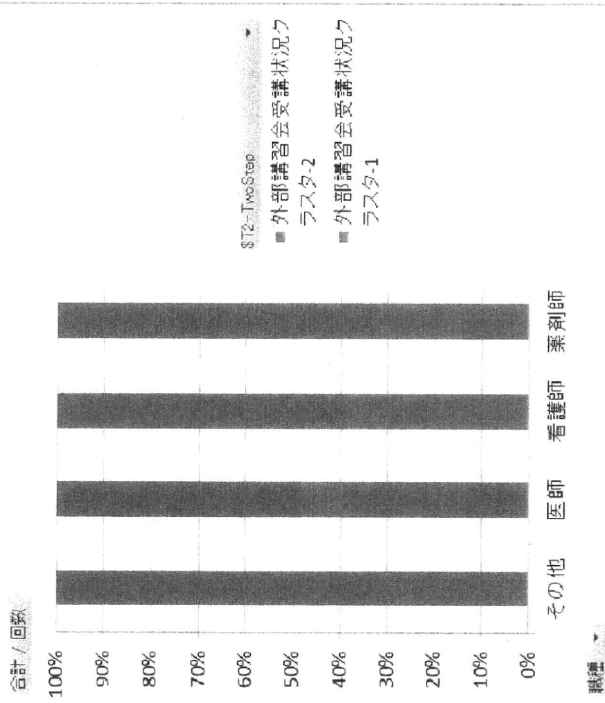


図 x 外部講習会の受講状況と医薬品安全管理責任者の職種

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

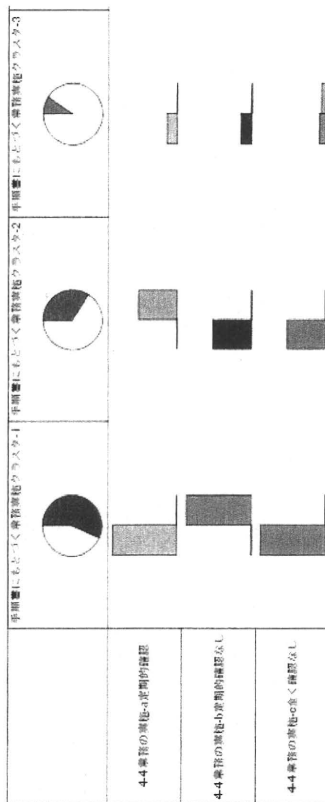


図 xi 手順書にもとづく業務の確認頻度についてのクラスタリング結果

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2は定期的に確認を行う、クラスタ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3は確認を全く行っていないか回答がなされ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ても確認が行われていることがわかる。

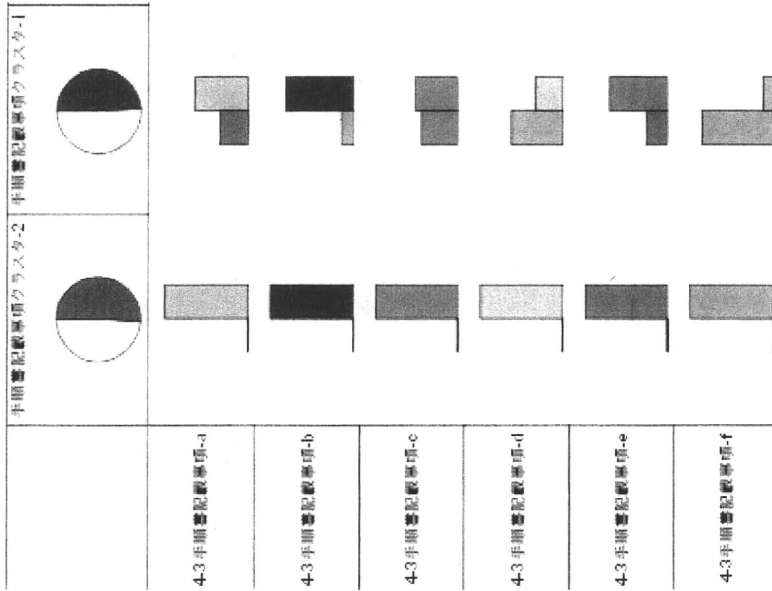


図 xii 手順書記載事項についてのクラスタリング結果

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。

従業員への研修

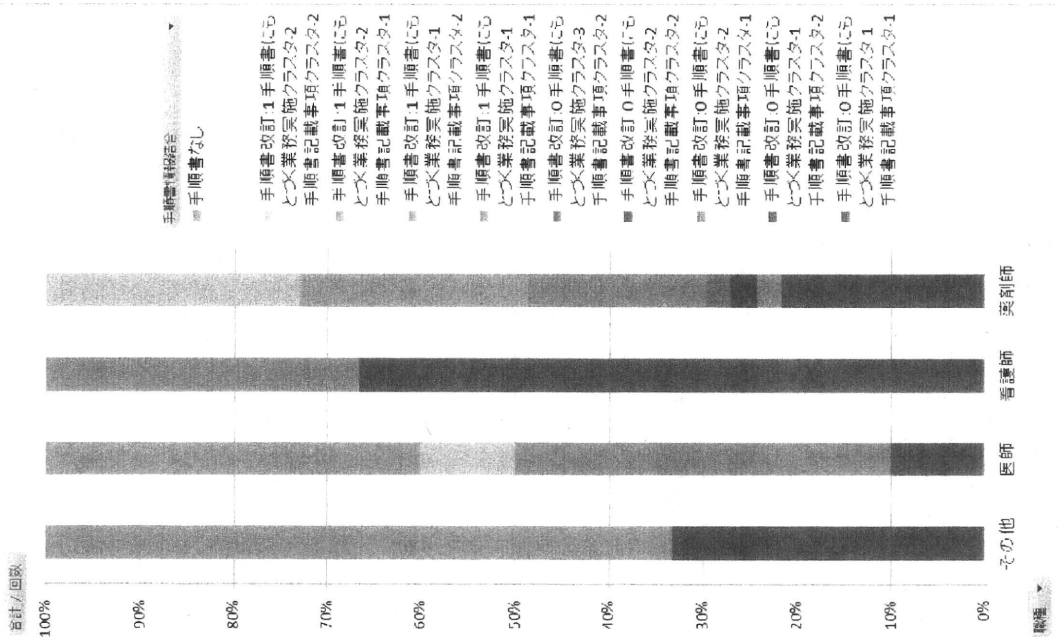


図 xiii 手順書の改訂・記載事項と医薬品安全管理責任者の職種

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。病院に比べて回診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。

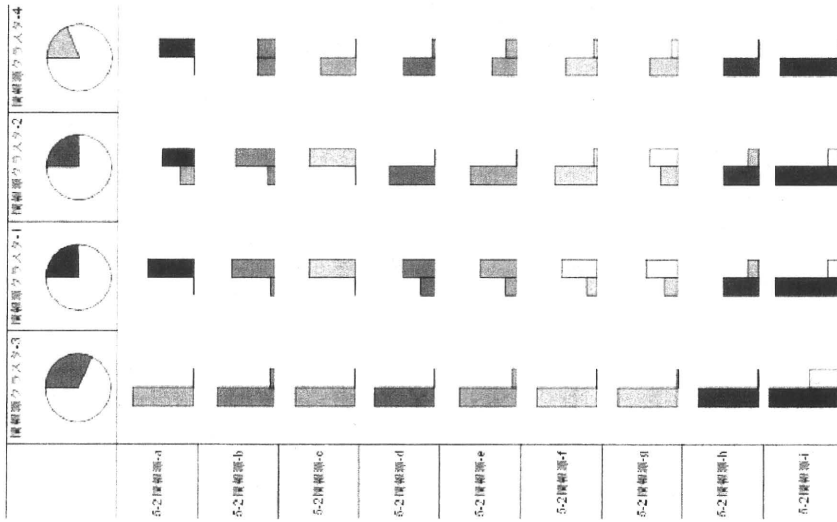


図 xiv 研修に用いる情報源についてのクラスタリング結果

クラスタ1は設問にあった情報源のいずれかを利用していることを示しているが、クラスタ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2とクラスタ4は一部の情報源のみ利用していることを表している。

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

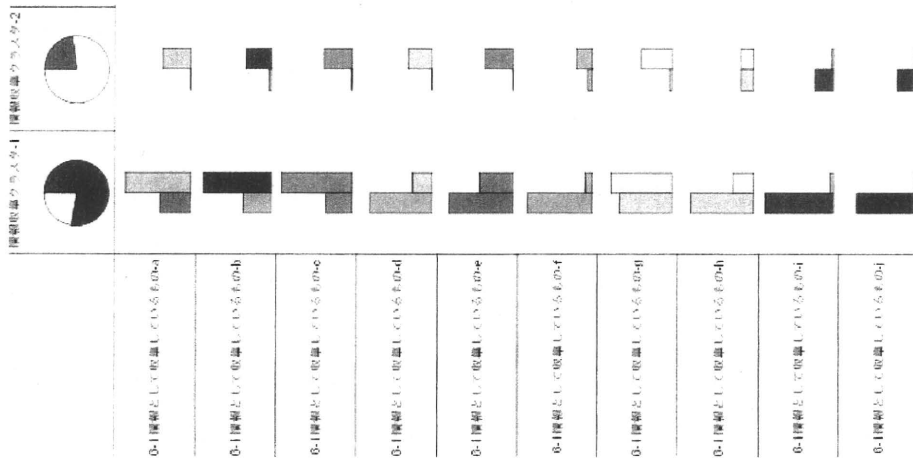


図 xvii 医薬品の安全使用のための情報収集についてのクラスタリング結果

クラスタ2は必要とされるほどの情報を収集していると回答している有床診療所を表しており、クラスタ1はその一部のみを収集している有床診療所を表している。

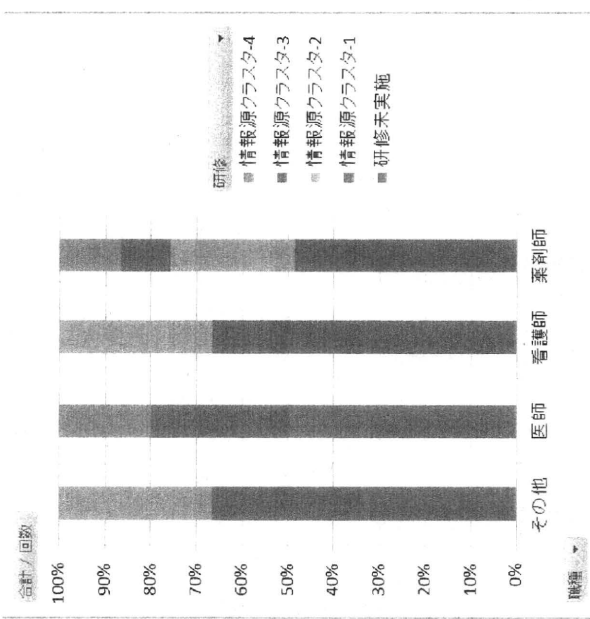


図 xv 研修実施および情報源クラスタと医薬品安全管理責任者の職種

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活用している割合が比較的多い傾向をみることができ。

医療安全管理責任者としての外部講習会の受講状況

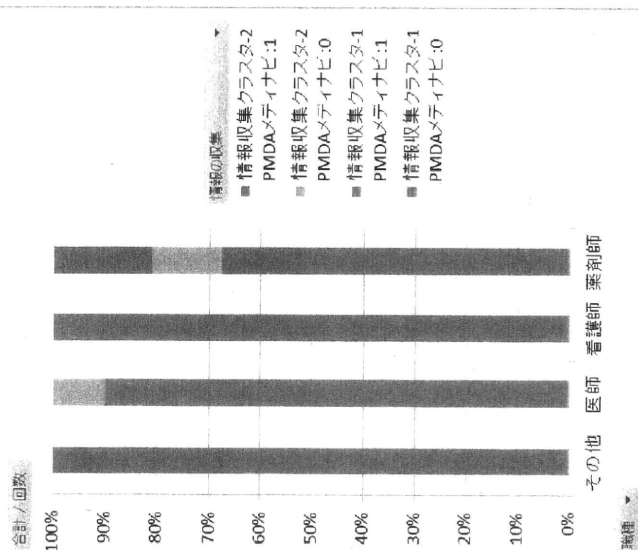


図 xvii 情報収集クラスターおよびPMDAメデイナビの活用と医薬品安全管理責任者の職種

回答数が少ないため明確な傾向が見えないが、情報収集クラスター2でかつPMDAメデイ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のみであることがわかる。

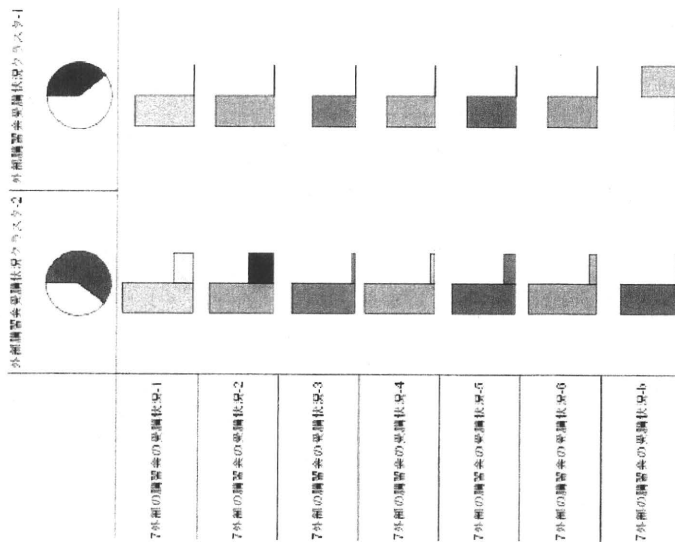


図 xviii 医薬品安全管理責任者としての外部講習会受講状況についてのクラスタリング結果

クラスター1は外部講習会を受講していない有床診療所、クラスター2はいずれかの外部講習会を受講している有床診療所を表している。

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

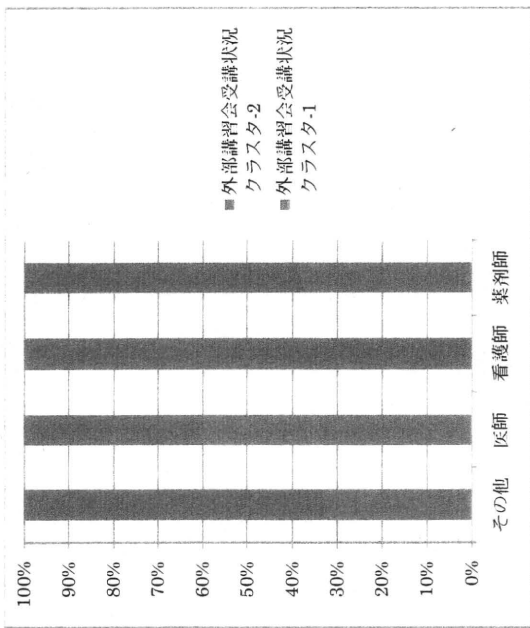


図 xix 外部講習会の受講状況と医薬品安全管理責任者の職種

回答数が少ないため明確な傾向が見えないが、医薬品安全管理責任者が医師より薬剤師の場合にクラスタ 2 の有床診療所が多いことがわかる。

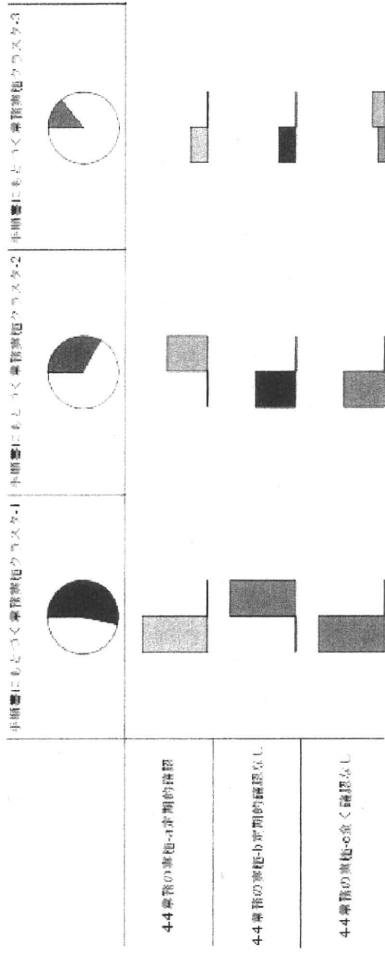


図 xx 手順書にもとづく業務の確認頻度についてのクラスタリング結果

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 2 は定期的に確認を行う、クラスタ 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 3 は確認を全く行っていないか回答がなされた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無床診療所では定期的に確認が行われ、半分弱の無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。

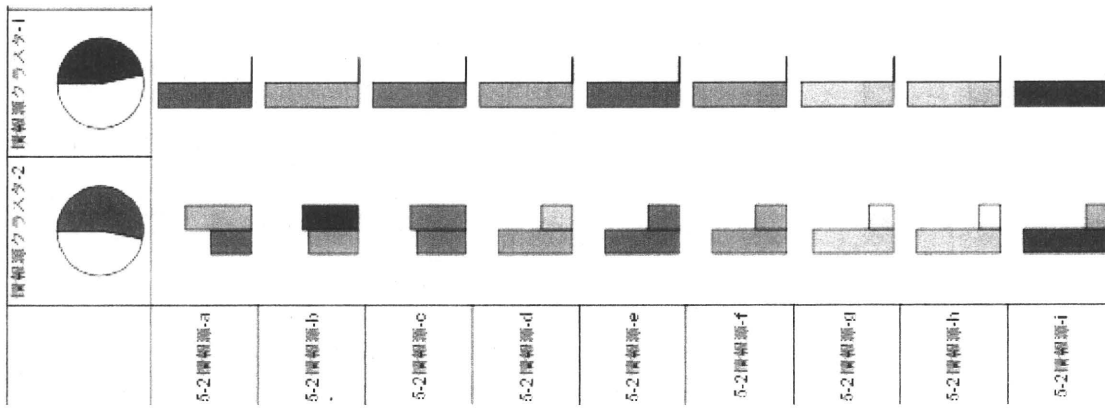


図 xxiii 研修に用いる情報源についてのクラスタリング結果

クラスタ2は設問にあった情報源のいずれかを活用しているが、クラスタ1はすべての情報源を活用していないことを表している。

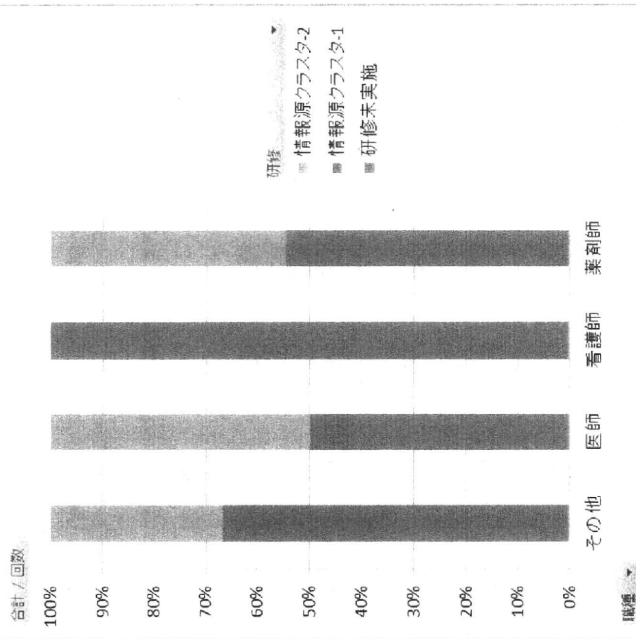


図 xxiv 研修実施および情報源クラスタと医薬品安全管理責任者の職種

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、医薬品安全管理責任者が薬剤師である場合、情報源のいずれかを利用しているか研修未実施のいずれかとなっている。この傾向は医師であった場合もほぼ同様である。看護師の場合は未実施のみとなっている。

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

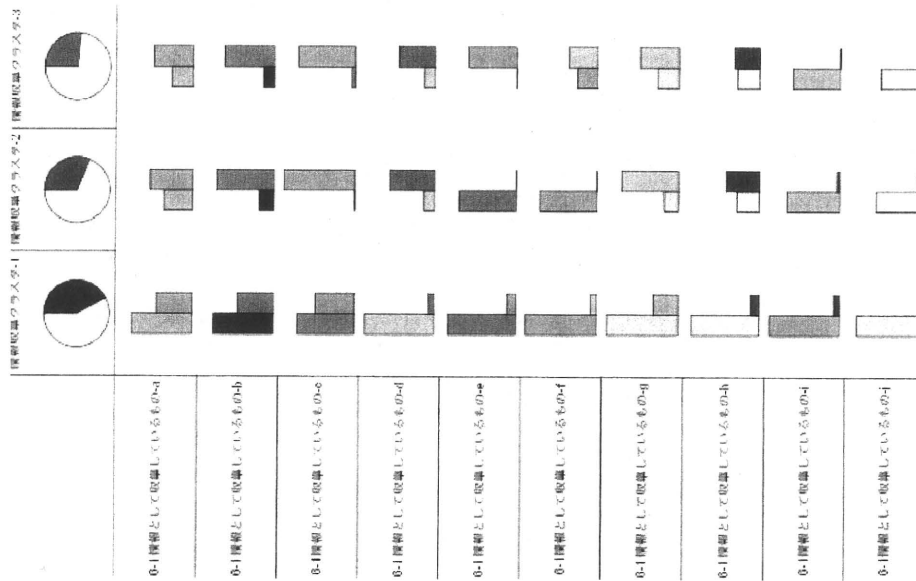


図 xxv 医薬品の安全使用のための情報収集についてのクラスタリング結果

クラスター3は必要とされる情報の多くを収集していると回答している無床診療所を表しており、クラスター2はその一部のみを収集している無床診療所を表している。クラスター1はほとんど情報を収集していない無床診療所である。

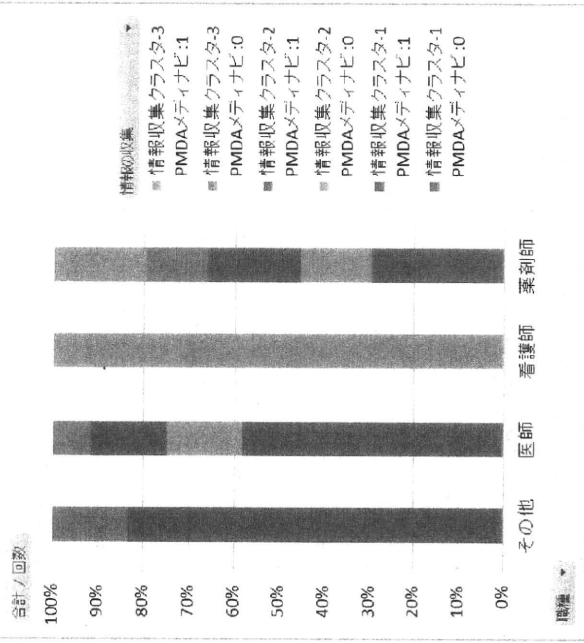


図 xxvi 情報収集クラスターおよびPMDAメディナビの活用と医薬品安全管理責任者の職種

回答数が少ないため明確な傾向が見えないが、情報収集クラスター3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のみであることがわかる。