

より安全・安心な抗がん剤治療を

特別・特定医療法人 生長会

ベルランド総合病院 薬剤部 宮武 望

はじめに

2007年4月1日の医療法改正により、医療の安全を確保するための措置を講じることが義務付けられた。また、当院薬剤部では、今年度の事業目標を「安全で適正な医療を推進する」と設定し、それらに基づいた活動を行った。

1. テーマ選定

KJ法により問題点を摘出し、マトリックス図(図1)を用いて評価した結果、「化学療法の安全な施行基準」を確立することが最も高得点となった。

このことは、近年、医療事故が多発している抗がん剤投与を安全にかつ安心して行うことができるという点で非常に有用であると考え、このテーマに決定した。

課題 \ 評価項目	重要性	緊急性	実現性	期間内終了	施設の方針	貢献度	要望	合計点
TPN混注(全処方へ拡大)	3	2	2	2	3	3	1	16
簡易懸濁法(全病棟へ拡大)	3	1	2	2	3	2	2	15
化学療法(安全な施行基準)	3	3	2	2	3	3	2	18
持参薬(予定入院の鑑別運用の構築)	3	2	2	2	3	3	2	17
病棟の配薬	3	2	2	1	3	3	2	16

【図1】マトリックス図

2. 課題の明確化(現状把握)

ギャップシート(図2)を用いて攻めどころの明確化を行ったところ、医師が処方時にパートナーの状態を十分に把握できていなかったことで、調製後に投与が中止となっていたことが判明した。そのため、廃棄された薬剤費について薬価ベースで調査した。また、調製後廃棄となった事例ではパートナーへの投与は回避されたが、状態が十分でないにも関わらず抗がん剤が投与される危険性も存在することも分かった。そのため、薬剤部で調製前にリスクを回避するためのシステムの構築が必要であると考えた。

特性・項目	ありたい姿	現在の姿	ギャップ	攻め所の候補	期待効果	採否
特性	安全・安心ながん化学療法 (廃棄件数: 0件)	医師の指示のみによるがん化学療法施行				
特性を顕現させる項目(手段系項目)	安全	投与中止基準の明確化	特になし	明確な中止基準がない	調製後中止の原因・理由の調査	大 採用
	安心	レジメンごとの注意点、副作用等の情報提供をしたい	当院におけるレジメンごとの副作用発現率・時期等が不明	情報収集が行われていない	レジメンごとの副作用発現率を調査する	中 採用
	安心	パートナーにも積極的に治療に参加してもらいたい	受身で治療を受けていることが多い	パートナーの治療に関する正しい知識が不足している	パートナーへのパフレットを作成する	中 採用
	安全	エビデンスに基づいたがん化学療法を行う	レジメンから逸脱したがん化学療法が行われている	3月: 1件 4月: 1件 5月: 3件	疑義照会の収集	大 採用

【図2】ギャップシート

調査期間: 2007年4月～2007年6月

調査項目: 調整後廃棄件数、金額

調査結果: 廃棄4件、金額は185,742円

サークルチーム名		ちょもさん			(2007年5月)	
リーダー氏名(職種)	星 育子(薬剤師)	所属部門	医療技術	月あたり会合回数	2～3回	
リーダー経験	10ヶ月	QCストーリー	課題達成型	平均会合時間	約60分	
メンバーの数	計6名 うち男性1名 女性5名	活動内容	質安全	平均会合出席率	95.80%	
				テーマ歴(このテーマで)	3件目	

3. 目標設定

パートナーは安全で安心な医療サービスを受ける権利がある。それを実現するため、生長会の行動理念である“私たちの「当然」”に基づき、目標を『調製後の中止をゼロにすること』とした。

4. 方策の立案

中止基準の設定を行うことが最も期待効果が高く実現性が高いと考えられた。薬剤部で調製前に確認できるパートナーの情報として、臨床検査データを用いた投与中止基準の設定を行うこととした。

攻め所（着眼点）	方策案	期待効果	評価	採否	順位
中止・減量基準	各抗がん剤の中止基準を決める	・基準外の治療ゼロ ・安全な治療の提供 ・調製後中止の回避	5	採用	1
有害事象のモニタリング	副作用のモニタリングを行う	・レジメンごとの注意点、副作用の情報提供を行える	4	採用	2
内服抗がん剤の休薬確認	処方鑑査時に薬歴を確認する	・基準外の治療ゼロ ・安全な治療の提供	5	採用	1
抗がん剤溶解方法の統一化	各抗がん剤について溶解方法を見直す	・調製前準備時間の短縮	3	採用	3

5. 最適策の追及と実施

攻め所	いつ	誰が	何をどうする
①中止基準	4月～6月	薬剤部全員	中止理由を調査する
	5月中旬～末	QCメンバー	メーカーに問い合わせる
	6月初旬	QCメンバー	メーカー問い合わせ内容評価
	6月末	QCメンバー	医師・看護師と協議する
	～6月末まで	QCメンバー	中止基準一覧表を作成
	6月末～	飯坂	薬剤部内で情報を共有する
	7月～	薬剤部全員	中止基準に基づいて調製する
②有害事象のモニタリング	5月初旬	渡邊	モニタリングシート作成
	5月9日～	薬剤部全員	モニタリング実施
	7月末まで	QCメンバー	副作用症例を集計
	8月中	QCメンバー	パンフレット作成準備
③内服抗がん剤の休薬期間確認	5月9日～	飯坂	薬歴確認の必要性を薬剤部内に周知徹底する
	5月9日～	薬剤部全員	薬歴を確認する
④抗がん剤溶解方法の統一化	5月12日～	QCメンバー	複雑な溶解方法がないか調査
	5月15日	前田	メーカーに問い合わせる
	5月18日	渡邊	溶解方法の一覧表を作成（システムに組み入れる）
	5月中	星	薬剤部内に周知徹底する

- ・当院では2007年4月より院内レジメン制度を実施し、薬剤部にて情報を一括管理
- ・抗がん剤の中止基準について製薬会社からの資料（医療用医薬品添付文書等）を調査
- ・各レジメンについて投与中止基準を設定（2007年7月より）
 - （2種以上の抗がん剤が併用される場合は、各々の中止基準を組み合わせ、重複項目があれば基準の厳しい方を選択）
- ・設定した投与中止基準を薬剤部で構築した「がん化学療法調製業務支援システム（以下システム）」に組み入れた（Microsoft® Access 2000にて独自に作成）

★パートナー個人の情報を入力していく(システムを活用)

① パートナー情報入力画面

あらかじめ、システムに院内で登録されたレジメンの使用薬剤・量などを登録しておくことで効率的にミスなく入力できる

② 投与量の監査を行うフォーム

③ 調製薬液量の計算を効率的に行うフォーム

④ 抗がん剤の累積投与量の監査を行うフォーム

⑤ パートナー別の施行状況を一覧で表示し、投与間隔の確認を行うフォーム

⑥ 入力情報により個人別施行表を発行

⑦ 投与中止基準を確認するため個人別施行表の右側にレジメンごとに設定した投与中止基準が表示される

★ 調製前に電子カルテで臨床検査データを確認し中止基準に該当する場合は医師に疑義照会を行った

①

②

③

④

⑤

⑥

⑦

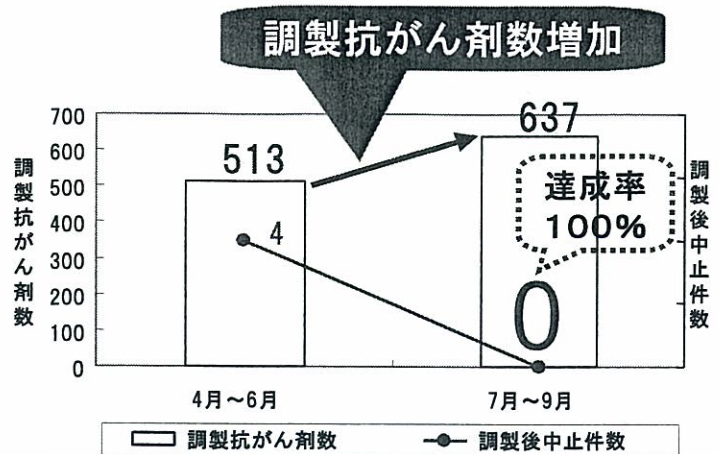
この部分がシールになっており、調製薬剤に貼付するラベルの作成が同時に行える

6. 対策実施効果

対策実施後 3 ヶ月間で、投与中止基準に該当する処方 13 件に対して疑義照会を行い、そのうち 2 件が投与中止となった。

調製後の中止が 0 件。目標達成率 100%。

また調製抗がん剤数は対策前に比べて増加したにも関わらず、システムを用い効率的に確認できることで業務スケジュールの変更を必要としなかった。



《有形効果》

・薬価換算で 153,197 円の損失回避

疑義照会により投与中止⇒ 2 件

投与中止基準該当処方⇒ 13 件

《無形効果》

- ・根拠に基づいた治療に貢献
- ・パートナー及び医療従事者の安全の確保
- ・無駄な調製と廃棄の抑制
- ・がん化学療法における薬剤師の知識の向上
- ・経験年数を問わず画一的に中止基準を活用できる

7. 定着化

いつ	だれが	どこで	なにを	どうする
抗がん剤調製時	混注担当者	アンプルセンター	検査データ	確認する
薬剤管理指導時	担当薬剤師	病棟	副作用	モニタリングし集積する
調剤時	調剤者	薬剤部	休薬期間	確認する
抗がん剤調製準備段階	準備者	アンプルセンター	院内で統一したレジメン	システムで入力・鑑査を行う

8. 今後の計画

- 投与中止基準の見直し
- 副作用モニタリングを集積し、抗がん剤減量基準の作成、パートナー用パンフレットの作成
(がん医療推進委員会にて協議)
- 抗がん剤投与前日、又は当日の採血を依頼していく

最後に

ベルランド総合病院薬剤部は、今後も、抗がん剤適正使用推進に取り組んで参ります。