



と「評価・判定の考え方」および特に留意すべき「特記事項」が重要となる。

### ワーキンググループ (WG) の設置

薬剤部門では、本機能評価 Ver.4 を受審するにあたり、実務系セクションから1名ずつ担当者を選出してWGを組織した。WGでは、取り組みに向けての今後の方向性を検討するため、「薬剤部門」の項目のみならず、「解説集」の中から「医薬品」関連の項目全てを抽出し、自己評価の対象とした。具体的には、全抽出項目に対して「自己評価調査票」を各セクションの責任者に配布して自己評価を依頼した。また、WGにおいても同様の作業を並行し、特に問題となる項目あるいはWGと評価が分かれる項目について、評価内容を再検討し、薬剤部門の一次評価とした。さらに、WGでは既に認定更新された他施設の状況調査を行い、「応答メモと必要と思われる資料」を基に改善策を具体的に検討のうえ、各セクションの責任者に対して提案を行った。こうした作業を数回繰り返しながら、論点を整理して「自己評価・応答メモ」と「根拠となる資料のリスト」を作成した。これらに関係者に配布するとともに、改善の進捗状況を定期的に調査し、その都度報告した。なお、この間のスケジュールは期日厳守で、約9ヶ月間の工程で組み込まれており、現在は、最終版の「応答メモ」とその根拠となる資料「マニュアルと記録」を周知する段階にある(表 スケジュール)。

### 問題点の抽出

「解説集」を熟読することにより、新評価体系(Ver.4)の意図するものが、「組織横断的な医療安全体制」の構築とそのための「手順と記録」の確認であることが理解できる。その中で、薬剤部門に対して求められる評価は、「4.8 薬剤部門」の組織的機能の評価と、「4.23 薬剤投与の管理」「4.30 療養の継続性の確保」「5.13 予薬の実施への看護の関わり」といった診療・看護部門との業

務連携、すなわちプロセスの評価に二分される。これら多くの評価項目の中でも、今回は、特に問題となっているもの、早急に改善すべきもの(bまたはc評価)を提示する。

#### 1. 組織的機能評価に関して

「4.8.1 薬剤部門の体制が整備されている」：薬剤管理指導に対する人員の適正配置 [4.8.1.1]. 設備や機器の定期的な整備と保守点検記録 [4.8.1.2]. 薬剤の適正使用や副作用に関わる薬事委員会の指導性、そのシステムや記録 [4.8.1.3].

「4.8.2 薬剤が適切に保管・管理されている」：薬剤の紛失状況が把握できるような管理 [4.8.2.1]. 毒薬・劇薬・向精神薬の錠剤保管、その紛失や破損に関わる手順と記録 [4.8.2.2].

「4.8.3 調剤が適切に行われている」：新入職者に対する教育計画や教育担当責任者。院外処方への照会窓口と対応手順 [4.8.3.1]. 外来患者の待ち時間調査と時間短縮のための対応策。調剤件数に応じた薬剤師の勤務体制 [4.8.3.2]. 看護師への混注指導や注射薬の情報提供(温度管理、配合禁忌、配合手順、使用上の注意点など) [4.8.3.4].

「4.8.4 薬剤が適切に購入され供給されている」：注射剤の個人別取り揃え [4.8.4.3]. 不在庫薬剤の使用促進、期限切れ防止対策 [4.8.4.4].

「4.8.5 薬剤情報が適切に提供されている」：副作用、相互作用などの医薬品集への記載、利用者の意見が反映された内容 [4.8.5.1]. 院内や、院外処方箋に関する照会への適切な対応 [4.8.5.2]. 副作用、相互作用、配合禁忌等の薬剤情報への記載 [4.8.5.3]. 院内発生の重大な副作用の収集、これを分析、検討しての院内周知と厚生労働省へ報告するシステム [4.8.5.4].

#### 2. プロセス評価に関して

「4.23.1 処方が適切に行われている」：抗菌薬や血液製剤などの使用指針、手順書 [4.23.1.3]. 抗癌剤や特殊な薬剤について、投与ルートや投与方法などの情報提供 [4.23.1.4].

「4.23.2 病棟における薬剤が適切に管理されている」：混注場所の清潔管理、看護師への混注指導や注射薬の情報提供(温度管理、配合禁忌、配合手順、使用上の注意点など) [4.23.2.3].

表 スケジュール

■ 1. ワーキンググループ (WG) の設置 (3月)
→ 取り組みの方向性の検討: 総合版新評価項目 解説集
■ 2. 自己評価 (4月)
→ セクション別に自己評価: 自己評価調査票
4: a-a-a 3: a-a-b/a-b-b/b-b-b 3 (条件付): a-a-c 2: cを含む
■ 3. 問題点の抽出 (5月)
→ WGと責任者間で評価内容を再検討
■ 4. 情報収集、改善策の検討 (6月)
→ WGで承認施設 (9病院) の状況調査、対策立案
■ 5. 改善 (7~9月)
→ セクション別に改善取り組み: 応答メモ、マニュアルと記録
■ 6. 周知 (10~12月)
→ 模擬サーベイの実施

「4.23.3 [5.13.1] 薬剤の投与が適切に行われている」: 血液製剤や抗癌剤など注意を要する薬剤の情報提供 (効用, 副作用, 禁忌, 相乗効果, 拮抗作用, 使用量, 手順など) [4.23.3.2, 5.13.1.2]. 医師・看護師・薬剤師の合議による (服薬) 指導内容 [4.23.3.3, 5.13.1.3].

「4.30.1 退院時の療養指導が適切に行われている」: 組織的な場, 退院患者に対する療養 (服薬) 指導の実施手順や記録 [4.30.1.1].

「4.30.2 退院後の療養継続のために適切な連携・調整が行われている」: 他職種による検討の場, 療養 (服薬) 指導の実施手順や記録 [4.30.2.1].

### 関連情報の収集

自己評価は兎角甘くなりがちで, 事実, 初回の評価ではWGのそれとは大きく異なる項目が散見された. そこで, 特に問題と思われる項目を中心に, 客観的評価を各セクションの責任者に提案することとした. すなわち, 既に認定更新されている大学病院9施設 (山形大学・群馬大学・東京医科歯科大学・富山医科薬科大学・浜松医科大学・滋賀医科大学・京都大学・島根医科大学・山

口大学) の状況について聞き取り調査を行うとともに, 医療マネジメント学会等の病院機能評価に関する学会で得た情報を基に「応答メモ」とこれに関連する「マニュアル・資料」のリストの素案を作成した. その後, 各セクションの実状に合わせた評価と改善策を関係者に提示した. また, 達成度確認のための模擬サーベイを月1回のペースで行った.

### 改善対策

薬剤部門における自己評価と関連情報に基づく改善対策として, 特に問題とされた項目についての現在の状況を紹介する.

#### 1. 組織的機能評価に関して

(1) これまで保有していた指針・手順書および記録類については, 受審に耐えうる確認資料として未だ十分ではないため, 早急に整備する必要があった. 現時点では, 大小合わせて約130冊の分量を用意するに至った.

(2) 薬品管理については, 金庫保管など薬事法上厳重に管理される麻薬・毒薬とは異なり, 運用が緩い劇薬や向精神薬についても紛失・破損・盗

難の対策を強化した。

## 2. プロセス評価に関して

(1) 薬剤管理指導業務の強化が求められている。すなわち注射薬の個人別払出しや服薬指導、さらには病棟薬品の不良在庫チェックを押し進める必要がある。

(2) 医薬品情報に関して、製薬企業や厚生労働省等からの情報収集と院内広報に加えて、さらに専門知識を駆使した内容の充実が必要とされている。本院では、院内の副作用モニタリングに関して、薬事委員会と連携した一元化システムを構築し、厚生労働省への報告も行うなど、より機能的な対応を取っている。

(3) IVH や抗癌剤など注意を要する注射薬の混合について、全てを手がけることは人的に不可能であるが、関連情報の提供については考慮する必要がある。感染管理部や安全管理部との協力体制を構築し、「注射薬混合マニュアル(感染管理部)」と「注意すべき薬剤情報集(安全管理部)」を全病棟に配布して、その周知を図った。

## ま と め

病院機能評価を受審するにあたり、薬剤部門について自己評価をしたところ、多くの改善項目が明らかになった。また、組織横断的な業務(プロセス)の重要性が確認できた。来るべき受審日に向け、さらなる改善への取り組みを行う。

司会(青柳) 調剤についてですが、IVH や抗癌剤は病棟でされているものもあると思います。薬剤部で行うべきものとの線引きはどうすべきとお考えでしょうか。

伊藤 できる限り薬剤部で調剤していただきたいと思います。ただ、100%薬剤部で、と言うわけには行かないと思いますが、それを目指した取り組みの跡が窺えるとよいと思います。

司会(青柳) ここまで7部門の取り組みを聞いて

きて、医師側の意識が低いように思われます。実際にはサーベイヤが病棟に行きます。そして、カルテを閲覧して診療と看護のプロセスについてどういう基準でやったかということを知ります。そこで答えに詰まれば我々はこれをパスできないということになってしまうのです。つまり、医師は関係ないということは全くないのです。今日ここにお集まりになっている責任者の方々がカルテをチェックしたり、こういう取り組みをすべきだということを、声を大にして言っていただきたいのです。

この病院機能評価マニュアルと解説書をすでにお配りしていると思いますので、ぜひ目を通していただき、何が求められているのかということをご理解いただきたいと思います。伊藤先生、最後に一言いただければと思います。

伊藤 この評価は病院をより良くするための道具の一つと考えていただきたいと思います。

新潟県では古いバージョンにおいて大学病院も含めて20近くの病院が認定を受けています。しかし、最近認定率が悪くなっています。その理由としては圧倒的に医師数の不足なのです。特に麻酔医が足りていない。全身麻酔が年間400～500件以上ある病院では常勤の麻酔医が必要なのですが、これがネックになっています。それから病理医がいない所もたくさんあります。これらの点では大学病院は大変恵まれていると思います。もうひとつ、診療情報管理も大事だと思いますがこれについても大学病院は立派な体制をお持ちだと思います。ですが、気になるのは大学病院では医師の関心が薄いということです。この審査は皆さんのためにもなるという気持ちで取り組んでいただきたい。

評価の中で中心になるのは中項目です。小項目は中項目を評価するための材料にするということなのです。中項目をそれぞれで3以上を取れるようにしていただきたい。インターネット上で機能評価をパスした病院の評価を見ることができるのですが、2が1つでもあるとパスできないのです。小項目でcがあると2になりやすいので、まずはそれぞれのセクションでcがある項目を改善していただきたいと思います。

司会(青柳) どうもありがとうございました。