

平成30年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成31年 3月 25日
研究・研修課題名	「医療安全管理」に関する講習会および研修会への参加
研究・研修組織名（所属）	医療安全管理部
研究・研修責任者名（所属）	廣瀬昌博（医療安全管理部）
共同研究・研修実施者名（所属）	廣瀬昌博（医療安全管理責任者） 直良浩司（医薬品安全管理責任者） 田島義証（医療機器安全管理責任者）

目的及び方法、成果の内容

①目的

特定機能病院の新たな承認要件として、医療安全管理に携わる管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者は医療にかかる安全管理のための研修を定期的に受けることが求められている。本講習会はその研修として位置付けられる。

②方法

厚生労働省の委託を受けて実施された、日本医療機能評価機構主催の平成30年度特定機能病院管理者研修プログラムは以下の通りである。

1日目：基本的な態度

関連する法令・制度

医療安全文化の醸成

病院機能評価とガバナンス

組織管理・ガバナンス

開設者・病院幹部・従業員との効果的なコミュニケーション

患者・家族との効果的なコミュニケーション

2日目：医療安全管理体制の構築

ケースメソッド

重大事案発生時の対応

③成果

下記の3者が管理者研修を受講し、特定機能病院として日本の医療における果たすべき役割の見直し、適切な組織体制の構築に向け、それぞれの職位、職種が果たすべき役割を認識し、発揮する方法を学んだ。

1. 廣瀬昌博

医療安全管理責任者

主催：公益社団法人 日本医療機能評価機構

研修会名：平成30年度 特定機能病院管理者研修（初回）

平成31年1月21日～22日

2. 直良浩司

医薬品安全管理責任者

主催：公益社団法人 日本医療機能評価機構

研修会名：平成30年度 特定機能病院管理者研修（初回）

平成31年1月21日～22日

3. 田島義証

医療機器安全管理責任者

主催：公益社団法人 日本医療機能評価機構

研修会名：平成30年度 特定機能病院管理者研修（初回）

平成30年9月17日～18日

平成30年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成31年 3月 25日
研究・研修課題名	「医療安全管理」に関する講習会および研修会への参加
研究・研修組織名（所属）	医療安全管理部
研究・研修責任者名（所属）	廣瀬昌博（医療安全管理部）
共同研究・研修実施者名（所属）	直良浩司（医薬品安全管理責任者）

目的及び方法、成果の内容

①目的

本講習会は日病薬の主催により毎年開催されている。平成29年度の医療法施行規則一部改正により、各医療機関の医薬品安全管理責任者は定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けることとされており、本講習会はその研修として位置付けられる。

②方法

平成30年度日本病院薬剤師会医薬品安全管理責任者講習会が下記の日程で開催された。

日時：平成30年12月22日

会場：岡山県医師会館三木記念ホール

③成果

講習会では以下4つのトピックスについて聴講した。

1. 医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル改訂版について

平成29年4月より厚生労働科学特別研究（土屋班）で進められている平成19年に作成された標記の手順書作成マニュアルの改訂案作成作業が大詰めを迎えている。現在、土屋班によりまとめられた報告書に基づく作成マニュアルに対する各種団体の確認が行われている段階であり、早くも2018年内、遅くとも2019年1月初旬には厚労省から通知として発出される見込みである。改訂版の作成マニュアルには、新たな章立てとして、「外来化学療法室」、「放射性医薬品」、「院内製剤」、「医薬品関連の情報システムの利用」が追加され、「事故発生時の対応」は「重大な有害事象の予防・対応」と「事故発生時の通知」に分割されている。改訂マニュアルに記載された手順書見直しの留意項目としては、①医薬品購入における偽造医薬品の混入回避対策、②病棟薬剤師、当直体制、SPDなど施設の状況に合わせた供給方法の確立、③薬剤師法第25条の2に基づく薬剤情報の提供と指導内容の記録、④バイアル単位で供給され複数回使用される医薬品の準備から投与までの業務手順などが挙げられる。

今回発出予定の改訂版の手順書作成マニュアルは、手順書全体を見直す良い機会である。当院においても、来年度の医薬品安全使用のための業務手順書の改訂に向けて、新たな項目の追加だけでなく、他の部分（特に病棟等の薬剤部外の部署における規制医薬品、配置薬の管理など）についても改めて見直す必要があると思われる。

2. 医療機能評価機構の視点から医薬品安全管理責任者に望むこと

病院機能評価のサーベイヤーとして当院にも訪問された医療機能評価機構教育研修事業部長栗原博之先生より、医薬品安全管理に係る評価の視点を解説された。要点は以下のとおり。

・入院から退院までの間での薬剤師のかかわり

持参薬の取扱い、アレルギー歴の確認、服薬指導、病棟などでの薬剤情報の確認、副作用の確認、プレアボイド報告、抗血栓薬などの中止・再開について

・調剤過誤の防止

look-alike、sound-alike、ジェネリックへの切り替え、調剤室での薬品棚の配列状況

・処方監査

・ハイリスク薬の取扱い

KCLの採用状況（アンプル製剤の場合は適応外使用有無、払出方法など）、筋弛緩薬の指示の方法と払出状況、上記薬剤の病棟での在庫状況

- ・注射薬の混注

抗がん剤の混注・休日の体制、バイアルの分割使用の有無（使用する場合の安全性の確保）、TPNの混注

- ・抗がん剤のレジメン管理

レジメン管理委員会の役割

- ・薬剤投与時・投与後の患者確認

投与直後から投与中・投与後の患者観察と記録

- ・一施用単位での注射薬の払い出し

- ・麻薬・向精神薬の取扱い

- ・ICT・AST への薬剤師のかかわり

抗菌薬適正使用へのアプローチの方法

3. 医薬品安全管理責任者に伝えたい医療機器をめぐる最近の話題

平成 29 年 10 月に発出された厚生労働省からの通知「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO80369 シリーズ）の導入について」に示されているように、内服や注射の投与ラインへの誤接続を防止するために国際規格に従った製品への置き換えが開始される。①呼吸器システム・気体移送、②経腸栄養、③泌尿器、④四肢のカフ拡張、⑤神経麻酔、⑥皮下注射・血管系のうち、⑤についてはすでに新製品の供給が開始されており、②は来年度後半に上市される予定である。麻酔薬はプレフィルドシリンジ製剤があり、その製剤のシリンジについても同様に本規格に切り替わるため、ラインなど医療材料の切り替えにあわせて採用医薬品の変更が必要になる可能性がある。該当するプレフィルドシリンジ製剤の採用状況の確認が必要である。

4. 製薬企業における医薬品安全対策の取り組み

RMP と医療用医薬品添付文書の記載様式の変更について解説された。後者についてポイントをまとめると、主な改訂事項として、①「原則禁忌」の廃止、②「慎重投与」の廃止、③「特定の背景を有する患者に対する注意」の新設の 3 点である。①はこれまで解釈が曖昧であった「原則禁忌」を再評価して「禁忌」か③に移行させるもので、併用禁忌のマスター登録の修正が必要となる。②は③の項目へ移行させ、③には妊婦・授乳婦、小児等、腎機能障害患者、肝機能障害患者への注意をまとめる。このほか、副作用については製造販売後調査のデータは除き、臨床試験で得られた発現頻度を記載することとなる。したがって、既承認薬について、頻度の記載内容の変更が生じる場合が出てくると予想される。

新様式による添付文書への移行は 2019 年 4 月から 5 年間をかけて各製薬企業により品目毎に順次実施されるため、旧様式と新様式の混在が発生する。病院情報システムのデータアップデートや院内医薬品集の作成などにおいて、トラブルがないように対応を急ぐ必要がある。

平成30年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成31年 3月 25日
研究・研修課題名	「医療安全管理」に関する講習会および研修会への参加
研究・研修組織名（所属）	医療安全管理部
研究・研修責任者名（所属）	廣瀬昌博（医療安全管理部）
共同研究・研修実施者名（所属）	石飛和歌子（医療安全管理部専従看護師）

目的及び方法、成果の内容

①目的

医療安全管理者養成研修が島根県看護協会で開催されるようになり、研修修了者が各施設の医療安全管理者として活動しているが、研修を終えただけで医療安全管理者が病院組織体制の中で組織横断的に医療安全活動を展開していくには多くの困難が伴う。医療安全管理者養成研修修了者を対象としたアクションリサーチによるスキルアップ支援を得て、医療安全管理者が抱える課題の解決を図り、実践能力の向上を図る。

②方法

平成30年度医療安全管理者フォローアップ研修が下記の日程で開催された。

日程：平成30年5月21日 講義・演習

平成30年6月18日 演習

平成30年9月18日 演習

平成30年11月19日 成果の発表

計4日間開催

会場：島根県看護協会研修センター

③成果

アクションリサーチについて講義を受講した。その手法を用い施設における問題解決を図るための過程を検討した。

当院では薬剤、特に内服薬に関するインシデント報告事例が多い現状がある。内服薬投与のマニュアルは存在しているが、業務の進行状況に確認行為が左右されて誤薬（無投薬、重複投与）が発生につながっている推察される。内服薬に関する一連の流れを確認し、医療情報システムが変化している中で、現状の確認行為が効果的に働いているのか調査し、改善のプロセスを研修での課題として取り組んだ。

看護師の行動だけでなく、薬剤部での取り組み、システム上の課題を洗い出し関連部門と検討を重ね、その思考過程を研修で取り上げ、次のアクションにつなげた。今後も継続して取り組む課題として成果発表を行った。