

Failure Mode and Effects Analysis 手法にて作成した がん化学療法注射処方せん 処方監査チェックリストの教育効果¹

貝瀬真由美^{*2}, 山口正俊², 杉林堅次³

新潟県立中央病院薬剤部^{*2}, 城西大学薬学部³

Effectiveness of Cancer Chemotherapy Prescription Checklist based on Failure Mode and Effects Analysis in Pharmacist Training

Mayumi Kaise^{*2}, Masatoshi Yamaguchi² and Kenji Sugibayashi³

Pharmaceutical Division, Niigata Prefectural Central Hospital²,
Faculty of Pharmaceutical Sciences, Josai University³

[Received October 23, 2008]
[Accepted April 13, 2009]

We developed a modified method of training on checking cancer chemotherapy prescriptions for inexperienced pharmacists. To do this, errors found by pharmacists in prescriptions at the Niigata Prefectural Koide Hospital from April 2006 to March 2008 were subjected to failure mode and effects analysis (FMEA). Based on the results, a checklist was prepared and then used in a preliminary drill to check its suitability for inexperienced pharmacists. The preliminary drill consisted of two tests on the prescription form: a learning test and a final evaluation test, and the risk priority number for each failure mode in FMEA was used for scoring tests. The checklist was used only in the learning test. Though the inexperienced pharmacists took more time to complete the final test than pharmacists experienced in checking prescriptions in their daily work, there was no difference in scores between them. Furthermore, the inexperienced pharmacists were as good as the experienced pharmacists in finding errors in the final test that might cause major adverse reactions in patients, missing none of them. These results indicate that our FMEA-based checklist would be a useful tool in training on the checking of cancer chemotherapy prescriptions for inexperienced pharmacists.

Key words training method, FMEA, checklist, checking procedure, prescription, chemotherapy

緒 言

がん化学療法は投与計画が複雑で、抗がん薬の投与量や投与日程が個別に設定される場合が多い。しかも、過誤がただちに重大な医療事故に繋がる危険性が極めて高いため、レジメンに基づいて薬剤師が十分な処方監査を行うことは重要である¹⁻⁴⁾。しかし、調剤業務に関して新人薬剤師教育システム⁵⁾がすでに検討されているが、がん化学療法注射処方せんの処方監査業務に対する新人教育方法についてはいまだ報告がない。

Failure Mode and Effects Analysis(故障モードとその影響解析: 以下, FMEA と略す)は事前に予想されるあらゆる故障モードを抽出し、周囲への影響度の高いものを

絞り込んで、それらに対し重点的に対策を講じようとする安全管理手法である。本手法は自動車・航空機メーカーをはじめとする産業分野で幅広く利用され、最近医療分野にも導入され始めた⁶⁻¹⁰⁾。

今回著者らは、新潟県立小出病院(以下、当院と略す)における過去2年間の疑義照会事例をFMEA手法の応用により分析し、その結果をもとにがん化学療法注射処方せんの処方監査チェックリストを作成した。また、得られた処方監査チェックリストを新人薬剤師の処方監査業務の教育教材として活用し、その教育効果を判定するため、学習を目的とした反復試験と能力評価を目的とした最終試験の二つの部分から成る予行演習を行った。

¹ 本論文の一部は、日本薬学会第128年会(2008, 横浜)において発表した。

^{*} 新潟県上越市新南町250番地; 250, Shinnan-cho, Johetsu-shi, Niigata, 943 0192 Japan

方 法

1. 不具合の抽出

従来の FMEA 手法では、分析チーム内での話し合いから不具合様式を列挙していく⁸⁻¹⁰⁾。しかし、今回は疑義照会事例が過誤にいたると想定し¹¹⁾、当院において 2006 年 4 月から 2008 年 3 月までの 2 年間に薬剤師が行ったすべての疑義照会事例を収集し、不具合として抽出した。

2. 各不具合の危険度の設定

持永ら¹¹⁾の方法に従い、先に抽出した各不具合の危険度の寄与基準を設定した。配点寄与基準を表 1 に示す。表では、過誤を発見できずにそのまま患者に投与されたときの患者への影響の度合い(想定影響度)、過誤の見つけ易さ(検知難易度)、および 2006 年 4 月から 2008 年 3 月までに実際に発生した疑義照会事例の件数(発生頻度)をそれぞれ 1 点～3 点に配点した。各不具合の危険度は、最終的に FMEA 手法に従い発生頻度、想定影響度および検知難易度の積として算出した⁸⁻¹⁰⁾。

3. 被験薬剤師

すべて薬剤師として 1 年以上の実務経験があるものを被験薬剤師とした。この中から、がん化学療法注射処方せんの処方監査未経験者 10 名と、当院において同処方せんの処方監査実務経験 1 年以上の薬剤師 5 名を被験者とした。また、前者は 5 名ずつ 2 群に分け、それぞれに試験を行った。

4. 演習問題

演習問題の作成には、当院のがん化学療法注射処方せんを利用した。演習問題の実例を図 1 に示す。演習問題

は、1 回分の業務量に相当するがん化学療法注射処方せん 7 枚とした。がん化学療法注射処方せん各々には実際の業務時と同様に、個人別がん化学療法計画書、個人別実施済み注射処方せん、および実施歴表を付属させ、これらを参照しながら処方監査の試験を行った。また、実際に疑義照会を生じたものの中から問題を選び、これらを集約して演習問題とした。ここで、1 回の試験での問題総数は 37 題であった。また、疑義の重要性を差別化するため、算出された危険度を各問題の配点に用い、得点を監査スコアとした。今回、反復試験用の演習問題と最終試験用の演習問題を作成した。

5. 反復試験

予行演習として 5 回の反復試験と 1 回の最終試験を行った。反復試験では、1 日 1 回、5 日間くり返して同一の演習問題 (処方監査試験)を行い、試験 1 回ごとに監査スコアと監査所要時間を記録した。反復試験の目的が被験者自らの力で処方監査能力を向上させることにあり、最後まで被験者に正解を教えなかった。反復試験では、処方監査未経験者を 5 名ずつ 2 群に分け、1 群は処方監査チェックリストを使用し、他の 1 群は処方監査チェックリストを使用せず試験を行った。

6. 最終試験

処方監査チェックリストを使用せずに反復試験を受けた処方監査未経験者 5 名をグループ A、処方監査チェックリストを使用して反復試験を受けた処方監査未経験者 5 名をグループ B、また、処方監査実務経験者 5 名をグループ C とし、演習問題 による最終試験を 1 回行い、各グループの監査スコアと監査所要時間を計測した。最終試験では、いずれのグループも処方監査チェックリストを使用しなかった。

表 1. 危険度評価のための寄与基準表

配点	発生頻度 ^a	想定影響度 ^b	検知難易度 ^c
1 点	1～19 件	影響なし～軽度 (患者の治療を要しない)	容易に発見できる (記入漏れ)
2 点	20～39 件	中程度 (患者に障害を与え治療を要する)	発見までに時間を要する (誤記入)
3 点	40 件以上	重度 (患者に重大な障害や致命傷を与える)	発見が困難 (誤記入)

a: 2006 年 4 月から 2008 年 3 月までに発生した疑義照会件数

b: 過誤を発見できないまま患者に投与されたと想定した場合におこる影響の度合い

c: 過誤の発見のし易さ

The figure displays seven overlapping forms for chemotherapy injection prescriptions. Each form includes the following sections:

- Header:** Patient name, date, and hospital information.
- Drug Information:** Name of the drug, manufacturer, and dosage.
- Dosage Calculation:** Handwritten calculations for the drug dosage based on patient weight and other factors.
- Administration Table:** A table with columns for drug name, dosage, and time of administration.
- Notes:** Additional information or instructions for the administration.

The forms are for the following regimens:

- EPO (Etoposide):** Dosage calculation: $100 \text{ mg} \times 1.2 = 120 \text{ mg}$.
- VDS (Vindesine):** Dosage calculation: $1.5 \text{ mg} \times 1.2 = 1.8 \text{ mg}$.
- IRI (Irinotecan):** Dosage calculation: $100 \text{ mg} \times 1.2 = 120 \text{ mg}$.
- DCE (Docetaxel):** Dosage calculation: $100 \text{ mg} \times 1.2 = 120 \text{ mg}$.
- GEM (Gemtuzumab):** Dosage calculation: $100 \text{ mg} \times 1.2 = 120 \text{ mg}$.
- EPO (Etoposide):** Dosage calculation: $100 \text{ mg} \times 1.2 = 120 \text{ mg}$.
- VDS (Vindesine):** Dosage calculation: $1.5 \text{ mg} \times 1.2 = 1.8 \text{ mg}$.

図1. 演習問題の例
演習問題はがん化学療法注射処方せん7枚から成る

結果および考察

1. 疑義照会の内容別件数

2006年4月から2008年3月までの2年間のがん化学療法注射処方せん総数は1500枚であった。そのうち疑義照会は251件(16.7%)で、疑義照会により処方変更になったのは196件(78.1%)であった。これは、薬剤師による疑義照会ががん化学療法の安全確保に寄与する重要な業務の一つであることを示している。図2に疑義照会の内容別件数を示す。疑義照会内容は15個の項目に分類した。

2. 処方監査チェックリストの作成

各不具合に対し、発生頻度、想定影響度、検知難易度をそれぞれ寄与基準表にしたがって配点し、その値の積として危険度を算出した。その結果を表2に示す。「投与日程を間違える」、「抗がん剤の投与量を間違える」、「レジメンの選択を間違える」、「抗がん剤以外の追加する薬品の記入が前回と異なる」がそれぞれ18、12、6、

6点と、高い値を示した。図3に、この結果に基づいて作成した処方監査チェックリストを示す。チェック項目は上から順に実際の監査手順に沿って記載したが、危険度6点以上の項目については、他のチェック項目と区別するため太字で表示した。

3. 演習問題の配点

対象とする疑義を「重大なもの」と「軽微なもの」に差別化することで被験者の処方監査能力を計量的に評価するため、表2に示した各不具合の危険度を演習問題の配点とした。その結果、演習問題では、18点配点の問題が5題、12点配点の問題が4題、6点の問題が5題、4点の問題が7題、3点の問題が5題、2点の問題が4題、1点の問題が7題含まれた。問題の総数は37題で合計点数は226点となった。一方、演習問題は、18点配点の問題が5題、12点配点の問題が5題、6点の問題が3題、4点の問題が8題、3点の問題が3題、2点の問題が6題、1点の問題が7題となった。問題総数は37題で、合計点数は228点となった。なお、演習問

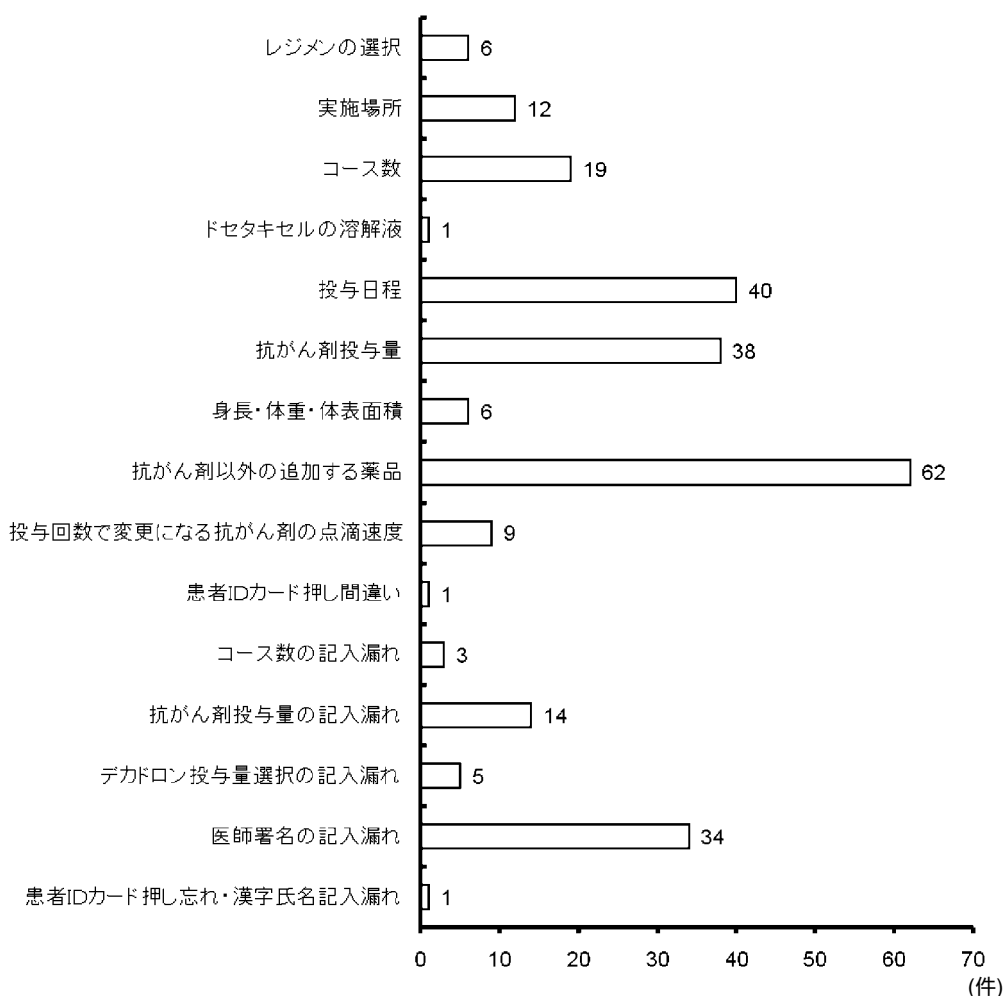


図2. 各疑義照会とその内容別件数(2006年4月～2008年3月)

表 2. 各不具合の危険度評価

単位業務	不具合	発生頻度 a	想定影響度 b	検知難易度 c	危険度 a×b×c
レジメンの 選択	レジメンの選択を間違える	1	3	2	6
注射処方 せんへの記 入	患者IDカードの押印、漢字 氏名の記入がない	1	1	1	1
	医師の署名がない	2	1	1	2
	コース数の記入がない	1	2	1	2
	デカドロン用量の選択がさ れていない	1	1	1	1
	抗がん剤の投与量の記入 がない	1	1	1	1
	抗がん剤以外の追加する薬 品の記入が前回と異なる	3	1	2	6
	身長・体重・体表面積を間違 える	1	2	2	4
	抗がん剤の投与量を間違え る	2	3	2	12
	アルコール禁の確認がされ ていない(ドセタキセル)	1	2	2	4
	投与速度は投与回数に相当 する値が正しく記入されてい ない	1	3	2	6
	患者IDカードの押印を間違 える	1	2	2	4
	投与日程を間違える	3	3	2	18
	コース数の記入を間違える	1	2	2	4
	実施場所を間違える	1	1	3	3

チェック項目	
<input type="checkbox"/>	レジメンを正しく選択する。
<input type="checkbox"/>	患者IDの押印、漢字氏名が記入されている。
<input type="checkbox"/>	患者IDカードは正しく押されている。
<input type="checkbox"/>	実施場所は正しく記入されている。
<input type="checkbox"/>	医師の署名がある。
<input type="checkbox"/>	コース数の記入がある
<input type="checkbox"/>	コース数は正しく記入されている。
<input type="checkbox"/>	身長・体重は正しく記入され、体表面積は正しく計算されている。
<input type="checkbox"/>	抗がん剤の投与量は標準投与量から計算されており、減量の場合は明らかな理由がある。
<input type="checkbox"/>	投与日は休薬期間を含めた日程である。
<input type="checkbox"/>	投与速度は投与回数に相当する値が正しく記入されている。
<input type="checkbox"/>	抗がん剤以外の追加する薬品が正しく記入されている。
<input type="checkbox"/>	デカドロン用量の選択がされている。
<input type="checkbox"/>	抗がん剤の投与量の記入がある。
<input type="checkbox"/>	アルコール禁の確認がされている(ドセタキセル)。

図 3. 処方監査チェックリスト

題 と で同一問題が重複して出題されることはない．
 処方監査実務経験者 5 名による演習問題 の監査スコア
 と監査所要時間はそれぞれ 222.4 ± 3.1 点と 28.5 ± 3.9 分
 であり，演習問題 では， 226.4 ± 1.5 点と 26.0 ± 2.7 分
 であった．監査スコアと監査所要時間のいずれにおいて
 も有意差は認められなかったことから，演習問題 と
 の間に難易度の差はないと考えられた．

4. 反復試験における処方監査未経験者の監査スコアおよび監査所要時間に及ぼす処方監査チェックリストの効果

被験者自らの力で疑義対象を発見し，監査能力を向上
 させるか否かを調べることを目的に，正解を知ることな
 く同じ試験問題を反復して行った．図 4 に，反復試験に
 おける処方監査未経験者の監査スコアに及ぼす処方監査
 チェックリストの効果を示す．処方監査チェックリスト
 使用群では 1 回目から高い監査スコアを示し，平均値で
 1 回目の 211 点から 5 回目では 221 点の得点となり，4.7
 %上昇した．一方，未使用群の監査スコアは 1 回目の
 132 点から 5 回目では 178 点に上昇し，34.8% の伸び率
 を示した．処方監査チェックリスト使用群は，1 回目か
 ら 5 回目までのすべての試験において未使用群に比較し

て有意に高い監査スコアが観察された．処方監査チェッ
 クリスト使用群および未使用群ともに，3 回目の試験の
 監査スコアは 1 回目比べて有意に高い値を示したが，
 3 回目以降の試験の監査スコアに差はみられなかった．
 これらの結果から，監査能力のトレーニングとしての反
 復試験は，少なくとも 3 回実施する必要があることを示
 していることが明らかとなった．

図 5 に，監査所要時間に及ぼす処方監査チェックリス
 トの効果を示す．いずれの回数の試験においても処方監
 査チェックリスト使用群と未使用群の間に監査所要時間
 の差はみられなかった．また，両群とも試験の進行に伴
 い監査所要時間は短縮する傾向を示したが，いずれの回
 数の試験を比較しても有意差は認められなかった．すな
 わち，処方監査チェックリストは監査所要時間の短縮に
 はあまり効果がないと思われた．

5. 最終試験の監査スコアおよび監査所要時間に及ぼす処方監査チェックリストの教育効果

処方監査チェックリストは，未経験者に効率的に処方
 監査業務のトレーニングを行うための教材として有用で
 あると思われた．逆に，本リストは過去に発生した疑義

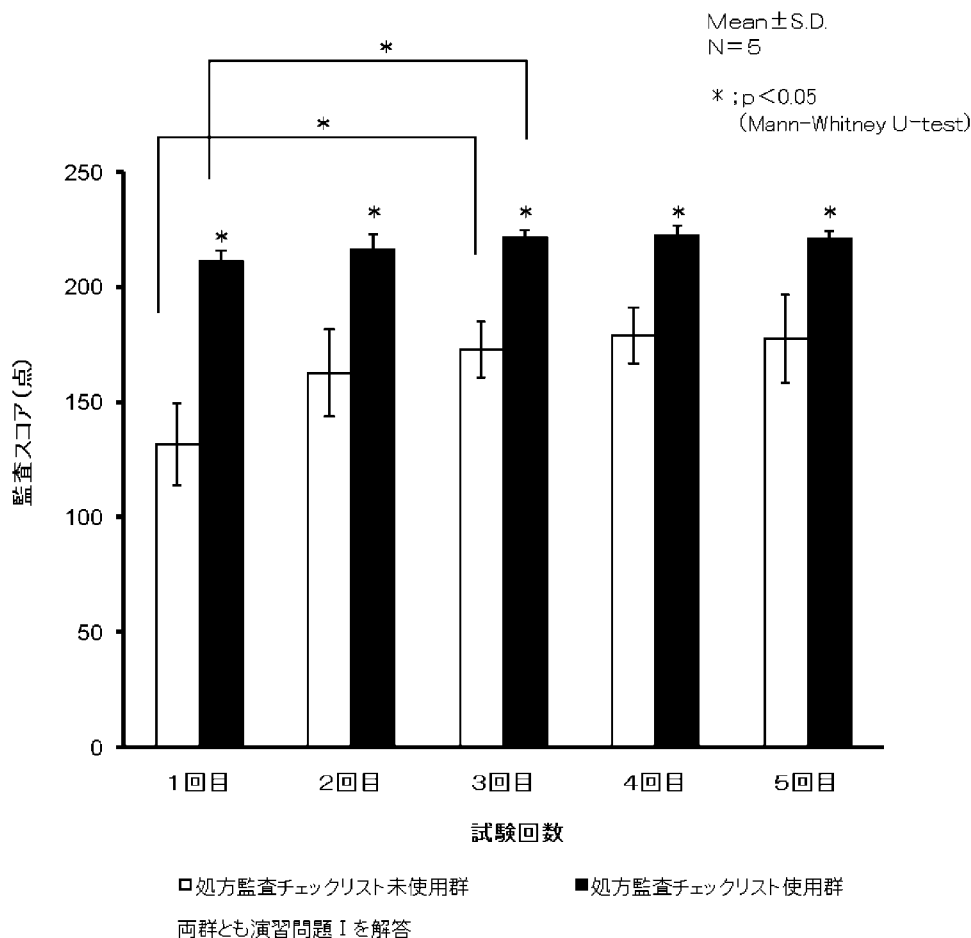


図 4．反復試験における処方監査未経験者の監査スコアに及ぼす処方監査チェックリストの効果

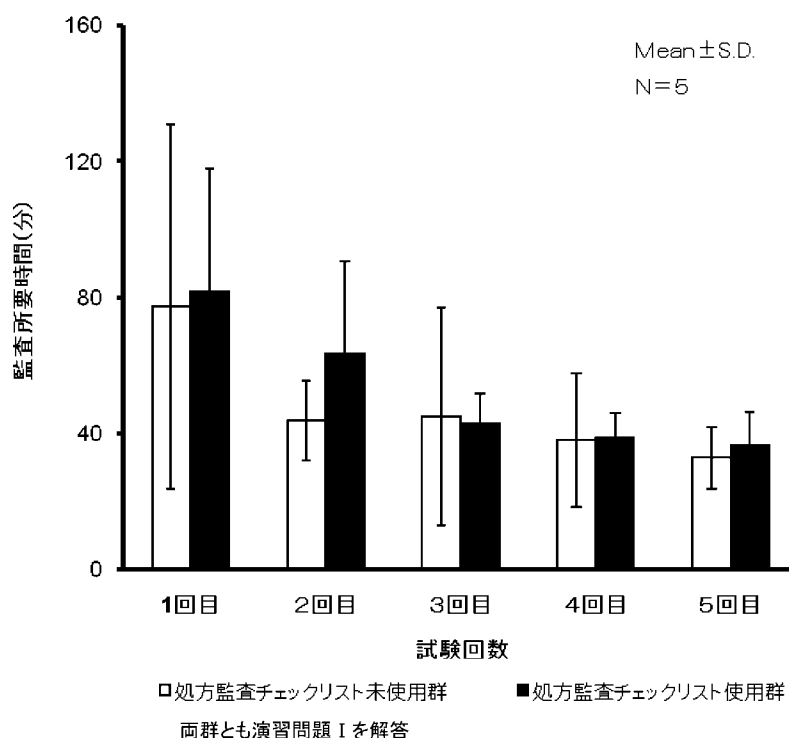


図5．反復試験における処方監査未経験者の監査所要時間に及ぼす処方監査チェックリストの効果

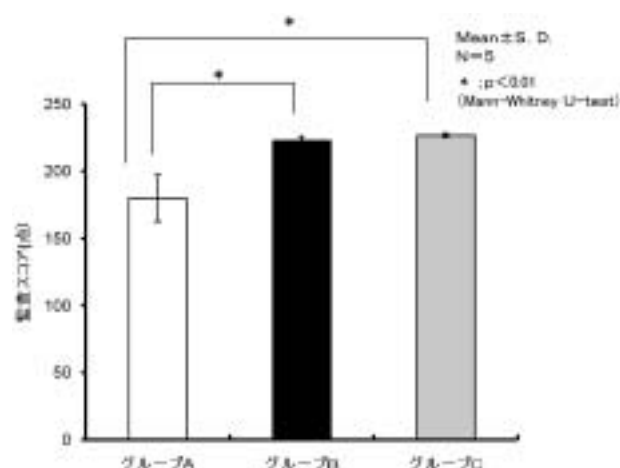
に基づいているため、未知の疑義発生を視野に入れた実際の業務に使用するものではないと判断した。一方、最終試験は実際の監査業務を想定したものである。図6に、最終試験の監査スコアに及ぼす処方監査チェックリストの教育効果を示す。処方監査チェックリストを使用せず反復試験を受けた処方監査未経験者群(グループA)と処方監査チェックリストを使用して反復試験を受けた処方監査未経験者群(グループB)と処方監査実務経験者群(グループC)の監査スコアの比較では、グループAはグループBやグループCに比べて有意に低い値を示した。これに対して、グループBとグループCの監査スコア間に有意差は認められなかった。このことから、処方監査チェックリストは処方監査の精度を向上させることに役立つと考えられた。

図7に監査所要時間の比較を示す。グループBとグループCの間に有意差が認められ、平均値の比較ではグループBは同Cより約12.8分長くかかった。このことにより、処方監査チェックリストの使用は監査所要時間の短縮を目的とするものではないと考えられた。

6. 最終試験問題における各グループの配点別正答率の比較

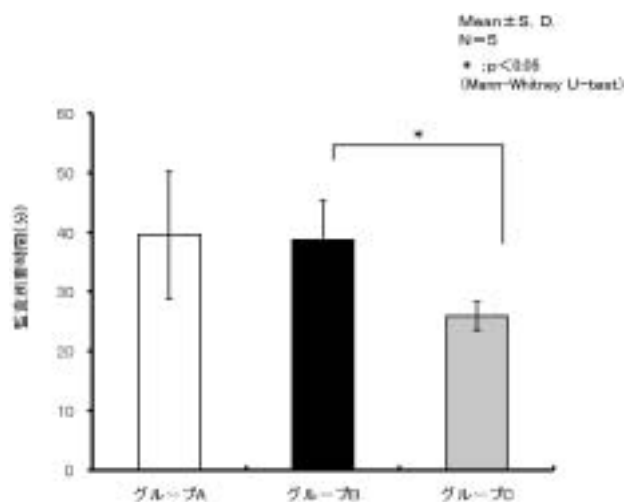
図8に、最終試験問題におけるグループA, B, Cの配点別正答率を示す。6点以上の高い配点の問題、すなわち危険度の高い疑義内容の問題、の正答率を比べると、処方監査チェックリストを使用して反復試験を受け

た処方監査未経験者群では、処方監査実務経験者群と同じく全員が全問正解した。これに対して、処方監査チェックリストを使用せずに反復試験を受けた処方監査未経験者群では、危険度の高い疑義対象の見落としがみ



グループA: 処方監査チェックリストを使用せず演習問題の反復試験を受けた処方監査未経験者
 グループB: 処方監査チェックリストを使用して演習問題の反復試験を受けた処方監査未経験者
 グループC: 処方監査実務経験者
 グループA, B, Cとも処方監査チェックリストを使用せず演習問題を解答

図6．最終試験の監査スコアに及ぼす処方監査チェックリストの教育効果



グループA：処方監査チェックリストを使用せず演習問題の反復試験を受けた処方監査未経験者

グループB：処方監査チェックリストを使用して演習問題の反復試験を受けた処方監査未経験者

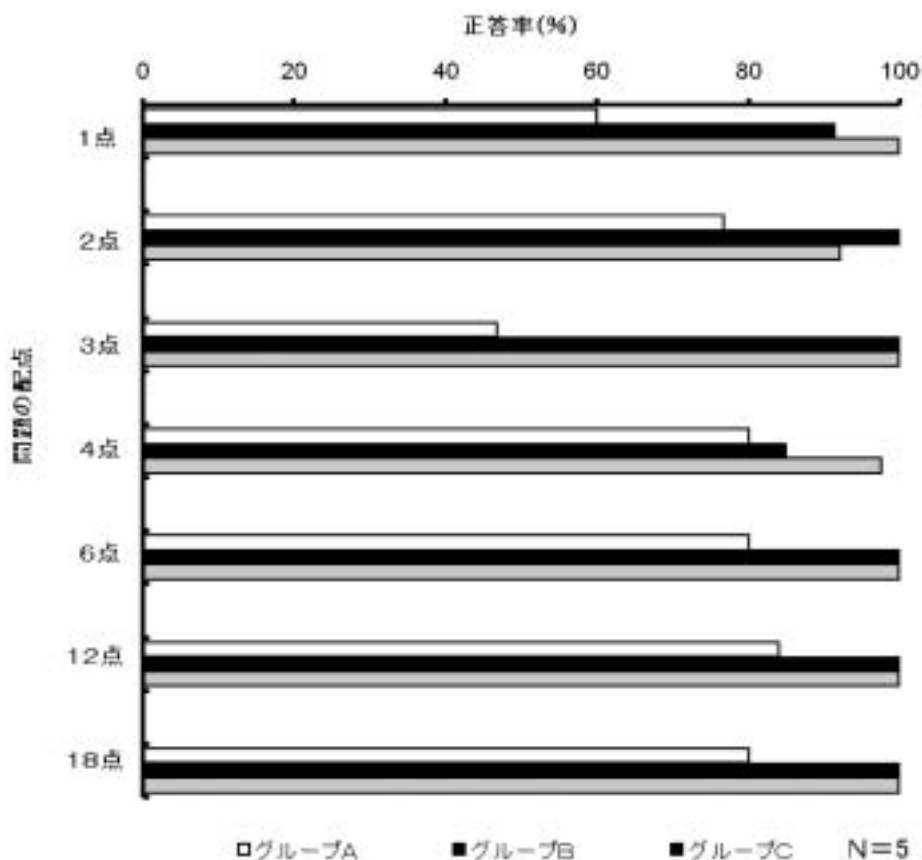
グループC：処方監査実務経験者

グループA, B, Cとも処方監査チェックリストを使用せず演習問題を解答

図7．最終試験の監査所要時間に及ぼす処方監査チェックリストの教育効果

られた．本処方監査チェックリストは，重要な情報を効率よく習得することに役立つと考えられた．

FMEA手法を応用し，過去の疑義照会事例の分析から今回作成した処方監査チェックリストは，当院のがん化学療法注射処方せんに潜在する危険を明らかにし，その防止策を具体的に示したものだと思われる．また，チェック項目を監査手順に沿って配列し，危険度の高いものには太字で注意を喚起するなどの工夫を加えることにより，より実践的な教育効果を期待した．結果として，トレーニング段階において処方監査チェックリストを使用することにより，初心者に対し処方監査業務の基本的な作業手順および着眼すべき点を効率的に体得させることができたと考えられた．一方，医療においては危険度が低く算出された不具合でも重大な問題を引き起こすことがあり，これがFMEAによる分析の限界で，十分な配慮が必要とされる．また，実際の処方監査業務においてこのチェックリストに頼ることにより，薬剤師の監査能力の向上が阻害されることが懸念される．未知の過誤の発生に備えることも薬剤師の重要な責務である．本研究の最終評価試験でチェックリストを使用させなかったのはこのためである．



最終試験に使用した演習問題Ⅱは，18点の配点の問題が5題，12点の問題が5題，6点の問題が3題，4点の問題が8題，3点の問題が3題，2点の問題が6題，1点の問題が7題から成る。

図8．最終試験問題の配点別正答率のグループ間比較

丸山らは⁹⁾処方せんの実例を利用し、新人薬剤師に調剤業務の基礎となる重要な知識や情報を効率よく習得させることのできるシステムを考案したが、その教育効果を客観的に評価することは非常に困難であるとしている。著者らは、処方監査能力を測るためにFMEAで算出された危険度を問題の配点に利用した。本配点方法を教育効果の計量的評価方法の一つとして用いることが出来ると考えている。さらに本チェックリストは、当院における疑義照会事例分析結果に基づくものであるため、当院でのみ有用であるが、他施設においても同様の分析を行うことにより応用が可能と思われる。

以上、FMEA手法を応用して作成した処方監査チェックリストは、がん化学療法注射処方せんの処方監査業務の新人教育において極めて有用な教材の一つになると思われた。

引用文献

- 1) 平山武司, 黒山政一, がん化学療法における病院薬剤師の役割, 日本薬剤師会雑誌, **56**, 1437-1443 (2004).
- 2) 岡澤美貴子, 鈴木麻由香, 本田麻子, 坂田修一, 折井孝男, がん薬物療法における薬剤師による処方監査の有用性, 医療薬学, **34**, 586-592 (2008).
- 3) 森川明信, がん化学療法レジメンによるがん薬物療法の処方監査と薬歴管理, 月刊薬事, **46**, 2313-2320 (2004).
- 4) 直良浩司, 岩本喜久生, 抗がん剤の処方監査におけるリスクマネジメント, 薬局, **55**, 1499-1507 (2004).
- 5) 丸山知恵美, 杉浦宗敏, 長瀬幸恵, 清野敏一, 中島克佳, 樋坂章博, 鈴木洋史, 伊賀立二, 新人薬剤師のための実例処方せんを利用した調剤教育システムの構築と評価, 医療薬学, **33**, 78-86 (2007).
- 6) 飯田修平, 医療の質向上活動(MQI)におけるFMEAの適用, 日本病院薬剤師会雑誌, **38**, 829-834 (2002).
- 7) P.Bonnabry, L.Cingria, M.Ackermann, F.Sadeghipour, L. Bigler, N.Mach, Use of prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process, *International Journal for Quality in Health Care*, **18**, 9-16 (2006).
- 8) 久繁哲徳, 車谷典男監訳, “医療事故の予見的対策 - 医療用FMEA実践ガイド - ”, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations 編, じほう, 2004, pp.1-227.
- 9) 柳川達生, 金内幸子, 佐伯みか, “FMEAの基礎知識と活用事例”, 飯田修平編, 日本規格協会, 2007, pp.17-48.
- 10) 田中建次, トラブルの未然防止に有効な手法:FMEAとは, *J. Natl. Inst. Public Health*, **51**, 150-153 (2002).
- 11) 持永早希子, 松永尚, 江本晶子, 平野和裕, 田崎正信, 齋田哲也, 土肥佐和子, 佐藤清治, 末岡榮三朗, 末岡尚子, 林真一郎, 藤戸博, がん化学療法における医療過誤予防へのFailure Mode and Effects Analysis(FMEA)の応用, 医療薬学, **32**, 1050-1058 (2006).