

# 学位論文要旨

篠原 克典

## 総合病院における多職種協働によるリスク回避の取り組みに関する研究

### 緒言

近年、病院薬剤師の医薬品の安全管理に係る業務は体系化している<sup>1)</sup>。しかしながら、医療現場における回避可能な有害事象の約 25%は薬剤関連によるものであり、その発生頻度は、医師や看護師が関わる段階で高い<sup>2)</sup>。それゆえ、薬剤師が、医師の処方決定や看護師の与薬およびモニタリングなどのプロセスにさらに深く関わり、リスク回避を行っていく必要がある。また、病院薬剤師の業務内容拡大に伴い、薬剤師が増員され薬剤部の規模が大きくなった。薬剤部内でも情報共有不足によるリスク回避を回避すべき状況となっている。リスクは、その原因やリスク回避手段を明確にすることによって、多職種協働を図ることが可能となる。さらに業務を標準化へと再構築していくことにより、医療の質向上に繋がる。そこで本研究では、薬剤師が発見したリスクを多職種協働で PDSA サイクル (Plan, Do, Study, Act) に基づいて回避し、各業務を新たな標準化へと再構築を目指していくことを目的とし 3 つの研究を実施した。

### 研究 1 救命救急センター入院患者におけるバンコマイシン低トラフ濃度のリスク因子解析

救命救急センター入院患者に対するバンコマイシン (vancomycin : VCM) の投与において、不十分な VCM トラフ濃度が散見された。我々は、救命救急センター入院患者の VCM 低トラフ濃度 (<10 µg/mL) に関連する独立したリスク因子を識別する必要があると考えた。そこで、薬剤師と医師が協働して、VCM 低トラフ濃度のリスク因子探索 (Plan,Do) と効果判定 (Study), リスク患者の投与量修正 (Act) を目指した PDSA サイクルを策定し実施した。ロジスティック回帰分析により、推算糸球体濾過率 (estimated glomerular filtration ratio : eGFR), 平均尿量, VCM の 1 日投与量が VCM 低トラフ濃度に関連した独立したリスク因子であると示された。ゆえに、eGFR と平均尿量を考慮して VCM の 1 日投与量を決定することで、VCM 低トラフ濃度を回避できる可能性が示唆された。リスク因子を用いた患者抽出と、対象患者への早期血中濃度モニタリングによる投与量修正を行うことで、VCM 低トラフ濃度の回避が達成できた。

### 研究 2 服薬準備時のダブルチェック方法変更に伴う安全性と看護師業務改善の評価

当院では、入院後、自己管理での服薬が難しいと考えられる患者の場合は、内服薬を受け取り、薬剤師が事前に確認し、その後、看護師 2 名がダブルチェックし患者への配薬が実施されている。この看護師 2 名によるダブルチェック方法を確認したところ、様々なリスクが明らかとなった。主となるリスクは、正しいダブルチェックが行われてないことであった。また、ダブルチェックを行うには、必ず看護業務の中断が必要でインシデントが生じやすい状況であるとも考えられた。そこで、薬剤師と看護師が協働し、薬剤師 1 名と看護師 1 名によるダブルチェック方法の構築 (Plan,Do), アンケート調査を実施 (Study), 全病棟への拡充 (Act) を目指した PDSA サイクルを策定し実施した。新たなダブルチェッ

クの方法への変更は、配薬業務の安全性を低下することはなかった。新しいダブルチェック方法について看護師にアンケートを実施した結果、看護師の確認に対する意識が向上していることが示唆された。また、看護師の業務の中断が少なくなり、配薬業務に関する事故のリスクを軽減できた。さらに新しいダブルチェック方法は、全病棟への拡充を達成することができた。

### 研究 3 災害時初期行動の統制を目指した病院薬剤部部署別アクションカードの有用性の評価

当院の災害マニュアルには、災害発生時、部署ごとに被害状況を確認し、災害対策本部に報告することが規定されている。当院薬剤部では、部員の半数以上が薬剤部外での業務を行っているため、災害時に薬剤師の混乱や業務中断、被害状況の確認ができない状況が生じ、医療のリスクに繋がると考えられる。そこで、災害時における初期行動を統制し、被害状況を効率よく把握すること、および多職種との連携を安全に維持することを目的に、災害時に必要となる薬剤師の初期行動をまとめた部署別アクションカードを作成することとした。薬剤師と看護師が協働し、アクションカードの作成 (Plan, Do) と効果判定 (Study)、災害時への応用 (Act) を目指した PDSA サイクルを策定し実施した。アクションカードの有用性は、訓練参加者の事前調査の行動と訓練後の行動を安全確認、医薬品関連の被害状況確認、伝達手段の確認、薬剤部への情報伝達の 4 項目に分け、その実施率と行動の正確性を比較することにより検証した。アクションカード使用後は、すべての初期行動実施率をほぼ 100%にすることができた。また、アクションカードの活用は、地震発生時においても、高い初期行動実施率を達成できた。

### 結論

本研究では、小規模の集団での研究を取り入れた PDSA サイクルによりリスクの原因や回避手段を明確にできたことで、多職種における共通の目標設定にも繋がり、院内の薬物療法や医療安全におけるチーム医療の推進にも貢献できたと考える。また、多職種協働でリスク回避が行えたことで、より質の高い業務の標準化を目指すための体制が構築できた。このような取り組みにより、実現した新たな業務の標準化は、長期的で組織的なリスク回避に繋がる。さらに、本手法は、高齢者における患者因子と薬物治療に関連したリスク回避にも応用が可能であり、高齢者の薬物治療を標準化へと繋げることができると考えられる。将来的には、人工知能 (Artificial Intelligence : AI) を活用したリスク回避にも応用できる可能性があり、さらに安全で質の高い医療の醸成を成し遂げることができると考える。

### 引用文献

1. 石川雅之ら, 医療薬学, 2019, 3, 143-149.
2. Maria Panagioti et al, *BMJ*, 2019, 366:l4185, doi: 10.1136/bmj.l4185.

# Abstract

Katsunori Shinohara

## Research on Risk Avoidance Attempts by Interprofessional Collaborative Practices in a General Hospital

### Introduction

In recent years, the work of hospital pharmacists in drug safety management has become more systematized <sup>1)</sup>. However, approximately 25% of avoidable adverse events in medical practice are drug-related <sup>2)</sup>. Furthermore, the frequency of occurrence is high at the stage of doctor and nurse involvement. To prevent these avoidable adverse events, pharmacists need to be more deeply involved in processes such as doctors' prescription decisions, nurses' administration, and drug monitoring. Additionally, as the scope of hospital pharmacist expands, the number of pharmacists and size of the pharmacy department increases. Therefore, information sharing is crucial to avoid risks, even within the pharmacy department. In this study, we aimed to prevent the occurrence of avoidable drug-related risks via interprofessional information sharing using the Plan, Do, Study, and Act (PDSA) cycle. This study comprised of the following three steps:

### Step 1. Analysis of Risk Factors Affecting Vancomycin Low Trough Concentrations for Emergency and Critically Ill Patients

During the administration of vancomycin (VCM) to emergency and critically ill patients, insufficient VCM trough concentrations were occasionally observed. Therefore, it was important to identify independent risk factors related to VCM low trough concentrations ( $< 10\mu\text{g/mL}$ ) when administering to emergency and critically ill patients. Pharmacists and doctors collaborated to formulate and implement a PDSA cycle to explore the risk factors for low VCM trough concentrations (Plan, Do), determine the efficacy (Study), and adjust the dosage for at-risk patients (Act). Logistic regression analysis was used to determine the estimated glomerular filtration ratio (eGFR), average urine volume, and daily dose of VCM as independent risk factors associated with low trough concentrations. Therefore, considering eGFR and average urine volume when determining the daily dose of VCM may prevent low trough concentrations. We were able to avoid low trough VCM concentrations by selecting patients based on risk factors and adjusting the dosage by monitoring early blood concentrations in target patients.

### Step 2. Evaluation of the Newly Incorporated "Double Checked" Method to Prepare Medicine for Inpatients from the Viewpoint of Improving the Safety and Duties of Nurses

We used the "double checked" method to prepare medicine for inpatients. First, the pharmacists prepared the medication, which was checked by two nurses. However, we identified several risks associated with this method. Primarily, the "double checked" method was not being performed correctly. Additionally, the nurses' duties were frequently interrupted to complete double checks. Pharmacists and nurses worked together to formulate and implement a PDSA cycle to establish a

“double checked” method with one pharmacist and one nurse (Plan, Do), conduct a questionnaire survey (Study), and expand it into all wards (Act). Upon evaluation of the newly incorporated “double checked” method, no negative incidents were reported regarding medicine preparation at our hospital. A survey of nurses regarding the newly incorporated “double checked” method found that their awareness of checking improved. We also found fewer interruptions in the nurses’ duties, which decreased the risk of medical preparation incidents. Furthermore, we were able to expand the newly incorporated “double checked” method to all wards.

### Step 3. Usefulness of Action Cards by Hospital’s Departments of Pharmacy Services for Control of Disaster Incident Response

The hospital disaster manual stipulates that each department should confirm the damage situation during a disaster and report it to the disaster headquarters. At our hospital, more than half of the pharmacists work outside the pharmacy department. Therefore, in the event of a disaster, pharmacists may be confused, work may be interrupted, and they may not be able to confirm the damage, which may lead to medical risks. Therefore, to grasp the damage situation efficiently, control incident responses during a disaster, and maintain interprofessional communication, we developed action cards for each department that summarized the actions that pharmacists should perform when confronted with disaster situations. The pharmacists and nurses worked together to formulate and implement a PDSA cycle to create action cards (Plan, Do), evaluate their effectiveness (Study), and apply them to disaster situations (Act). The usefulness of the action cards was verified by analyzing the behavior of participants before and after training, according to four parameters: safety, medicine-related damage, communication tools, and information transmission to pharmacy service departments. The use of action cards improved all parameters for the training participants by nearly 100%. Furthermore, on using action cards, we achieved a high initial action implementation rate, even in the event of an earthquake.

### Conclusion

In this study, we used the PDSA cycle to identify the causes of risks and the methods for avoiding them. This led to the establishment of common interprofessional goals and contributed to the promotion of team medical care teams within hospitals. Additionally, the ability to avoid risks through interprofessional collaboration has led to the establishment of a system for standardizing higher-quality work. This new standardization of operations will lead to long-term organizational risk avoidance. This method can be further applied to risk avoidance related to patient factors and drug treatment in older adults and may lead to standardization of drug treatment in older adults. In the future, it may be possible to apply artificial intelligence to avoid risk, promoting safer and higher quality medical care.

### References

1. Masayuki Ishikawa et al, *J. Pharm. Health Care Sci*, 2019, 3, 143-149.
2. Maria Panagioti et al, *BMJ*, 2019, 366:l4185 , doi: 10.1136/bmj.l4185.

## 論文審査の結果の要旨

病院薬剤師の重要な役割として医療安全面への寄与がある。2006年に医療法が改正され医薬品の安全確保を目的として、医療機関に医薬品安全管理者を配置することが義務付けられた。医薬品を専門的に扱う薬剤師が多く施設で安全管理責任者として任命された。これは、施設において薬剤師が医薬品のリスクから患者を守る義務の生じたことを意味する。医療機関内の医薬品に関連するリスクは数多く存在する。例えば、抗菌薬をガイドラインに基づいて投与しても効果を示す血中濃度に満たない場合があり、治療の遅れというリスクが生じる。また、多忙な看護師の投与薬の確認不足による誤投与のリスクは常に存在する。さらに、災害時には医薬品の損害状況などの情報を薬剤師間で共有することで治療の中断を最小限に抑えられるが、薬剤師数の多い病院では薬剤師間の情報共有が難しくなり、避けられるはずの治療の中断が生じるリスクも考えられる。リスクは、それぞれの原因やその回避手段を明確にすることにより、最小限にする糸口が得られる。リスクの回避手段を明確化する方法としてPDSAサイクル（Plan：リスク回避手段の策定、Do：Planに従って実施・収集データの収集、Study：回避手段の効果判定、実施前後の比較、Act：軌道修正、実臨床への適用）の利用が考えられる。さらに、サイクルにより得られた結果を多職種と情報共有することでリスクを最小限に抑えられ、延いては医療の質向上につながる。そこで、篠原克典氏は、大学病院で生じるいくつかのリスクに着目し、PDSAサイクルを活用してリスクの要因を探り、回避手段を多職種と共有することにより業務の標準化を試みた。以下に研究内容を要約する。

篠原氏は、医療機関内で生じる治療（有効性の向上）、過誤（安全性の向上）、災害（災害時の医療の継続）に対するリスクの回避ためのアプローチを行い以下の結論を得た。

第1章では、治療の遅れのリスク回避のためのアプローチとして、救命救急センターでのVancomycin（以下、VCM）投与において、ガイドラインの推奨量を投与しても有効血中濃度まで上昇しないリスク患者の存在に着目した。VCM低トラフ濃度のリスク因子探索およびリスク患者抽出手段の決定（Plan、Do）と効果判定（Study）、ならびにリスク患者への投与量修正（Act）を目指したPDSAサイクルを策定し実施した。その結果、平均尿量およびeGFRの増加はVCM低トラフ値濃度のリスクを上昇させ、投与量の増加はリスクを低下させる因子であることを見いだした。この結果を実臨床に適用し、平均尿量およびeGFRの増加の患者にはVCM投与翌日にTDMを行い、トラフ濃度を15  $\mu\text{g/mL}$ になるようにVCMの投与量を増やすことで、低トラフ濃度のリスクを回避することができた。

第2章では、誤投与（過誤）の回避（安全性向上）のアプローチとして、病棟での看護師による配薬業務に着目した。配薬業務には看護師2名によるダブルチェックの形骸化や業務中断に潜む誤投与のリスクが潜んでいた。リスクを排除するために薬剤師がチェックに

加わり、薬剤師 1 名と看護師 1 名によるダブルチェック方法を構築した。さらに 4 病棟での試験運用 (Plan、Do)、アンケート調査 (Study)、ならびに全病棟への拡充 (Act) という PDSA サイクルを策定し実施した。結果として、この方法は看護師に薬の確認に対する責任感や意識の向上をもたらした。さらには業務中断減少による業務の効率化とエラー発生回避、薬剤師の教育的介入機会の増加に繋がり、配薬業務に潜むリスクを回避できた。また、薬剤師と看護師によるダブルチェック方法を全病棟へと拡充し配薬業務の標準化に繋がった。

第 3 章では、災害時の医療中断の回避のためのアプローチとして、薬剤師が院内に散在しているために生じる災害発生時の薬剤師による「医薬品の被害状況把握」および「それらの情報収集の集約」が困難となるリスクの存在に着目した。薬剤師と看護師の協働による災害時の薬剤師用アクションカードの作成 (Plan、Do) および効果判定 (Study)、ならびに実災害時への応用 (Act) を目指した PDSA サイクルを策定し実施した。結果として、薬剤師の安否および医薬品の被害状況の把握が容易になり、薬剤師の災害時初期行動が標準化された。

以上のことから、PDSA サイクルの策定、実施によりリスク要因や回避手段が明確化され、その結果を多職種で共有することで共通の目標設定にも繋がり、院内の薬物療法や医療安全におけるチーム医療の推進にも貢献できた。また、多職種協働でリスク回避が行えたことは、各職種の意識改革や行動変容にも繋がり、より質の高い業務の標準化を目指すための体制が構築できた。

また、今回の研究で示した PDSA サイクルにてリスクを回避し、業務の標準化に繋げるという手法は他の業務にも応用可能である。例えば、高齢者における薬物治療は、加齢による薬物動態の変化や多剤併用などの理由により、若年者よりも薬物有害事象を招きやすい。高齢者の薬物有害事象を回避するために、処方を見直すためのガイドラインが存在するが、ガイドラインの内容はほとんど薬物側からのアプローチである。実際には患者の代謝や排泄機能、また栄養状態も薬物有害事象のリスク因子になりうる。そのため、可能性のあるリスク因子を探し (Plan)、これらのリスク因子と高齢者の薬物治療の関係を調査 (Do)、薬物を中止したときの患者の状態を評価 (Study)、改善 (Act) という PDSA サイクルを実施することでより患者個々に対応したリスク回避が可能となる。そして高齢者の薬物治療の標準化へと繋がるとしている。このように篠原氏の研究は医療で生じるリスクの回避および業務の標準化の指針となりうる。

本研究において、方法、解析は適正になされ、各章において十分な考察が加えられている。さらに、研究の倫理性に関して審査を受け承認されており研究は適正になされている。これらのことより、本論文は、本学薬学研究科において博士 (薬学) を与えるに十分なレベルであると判断する。