

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

篠原 克典

目次

緒言	1
----	---

第1章

救命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

緒言	5
方法	9
1. 対象	9
2. 血中濃度測定	9
3. 調査項目	10
4. 統計解析	10
5. カットオフ値の算出	11
6. 倫理規定	12
結果	13
1. 患者背景	13
2. VCM 投与状況と血中濃度推移	13
3. VCM 初回トラフ濃度の関連因子解析	15
4. VCM 低トラフ濃度のリスク因子解析	17
5. ROC 曲線におけるカットオフ値の算出	18
考察	19

第2章

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

緒言	26
方法	28
1. 対象	28
2. 統一したダブルチェック方法の定義	28
3. 調査項目	29
4. 統計解析	29
結果	30
1. 試験対象病棟の看護師人数と経験年数	30
2. 試験期間中のインシデント報告数	31
3. アンケート結果	32
考察	35

第3章

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

緒言	40
方法	42
1. 薬剤部員の配置概要	42
2. 部署別アクションカードの作成	42

3. 机上災害訓練の実施	46
4. 地震発生時の初期行動評価	47
結果	48
1. 部署別アクションカード使用前後の初期行動の変化	48
2. 部署別アクションカードの利点・問題点	50
3. 机上災害訓練の評価	50
4. 地震発生時の初期行動評価	50
考察	52
結論	57
謝辞	60
引用文献	62

略語一覧

略語	英語表記	日本語表記
AI	artificial intelligence	人工知能
AKI	acute kidney injury	急性腎障害
APACHE II	acute physiology and chronic health evaluation II	アパッチIIスコア
ARC	augmented renal clearance	過大腎クリアランス
AUC	area under the receiver operating characteristic curve	ROC曲線下面積
BCP	business continuity planning	事業継続計画
BMI	body mass index	体格指数
CRP	c-reactive protein	C反応性蛋白
DI	drug information	医薬品情報
DMAT	disaster medical assistance team	災害派遣医療チーム
eGFR	estimated glomerular filtration ratio	推算糸球体濾過率
FIP	international pharmaceutical federation	国際薬剤師・薬学連合
ICU	intensive care unit	集中治療室
MIC	minimum inhibitory concentration	最小発育阻止濃度
MIMMS	major incident medical management and support	大規模災害時の医療対応
MRSA	methicillin-resistant staphylococcus aureus	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌
ROC	receiver operating characteristic	受信者動作特性
SCr	serum creatinine	血清クレアチニン値
SIRS	systemic inflammatory response syndrome	全身性炎症反応症候群
TDM	therapeutic drug monitoring	治療薬物モニタリング
VCM	vancomycin	バンコマイシン塩酸塩
VIF	variance inflation factor	分散拡大係数

緒言

病院薬剤師の業務における大きな変革は、2012年の診療報酬改定にて病棟薬剤業務実施加算が入院基本料等加算として新設されたことである¹⁾。薬剤師が病棟において医療従事者の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する業務を実施していることが評価された。この改定を機に、薬剤師の増員、病棟業務および治療室への薬剤師の配置が進んだ。そして、2022年には500床以上の病院における病棟薬剤業務実施加算の届出割合が、病棟（病棟薬剤業務実施加算1）で80.7%、集中治療室や救命救急センターなどの治療室（病棟薬剤業務実施加算2）で83.3%となった²⁾。このような病院薬剤師の業務拡充によるアウトカムは、処方介入による治療効果の向上、患者不利益の回避、医療従事者の負担軽減など多数あり³⁻⁵⁾、病棟における業務時間が長いほど未然回避や治療効果の向上件数の増加が報告されている⁶⁾。また近年の病院薬剤師の業務は、医療を支える高度な専門性を求められるようになり、2006年から日本病院薬剤師会を中心に、高度な薬物療法等について知識・技術を備えた薬剤師を養成し、国民の保険・医療・福祉に貢献することを目的として専門薬剤師・認定薬剤師制度が制定された⁷⁾。現在では、がん領域、感染領域などの診療報酬において専門薬剤師や認定薬剤師の関与による加算が認められ、その役割が重要視されている。

病院薬剤師の業務における医療安全面での大きな変革は、2006年の医療法改正において、医療安全体制、院内感染制御体制の充実・強化に加え、医薬品安全管理体制の確保が義務付けられたことである⁸⁾。医療法改正に伴い、医薬品の安全使用のための業務手順書の作成と手順書に基づく業務の実施、医療従業者に対する研修の実施、必要となる情報の収集、

医薬品の安全確保の方策整備を目的として、医薬品安全管理者を配置することが義務付けられた。多くの医療機関では、薬剤師が機関の管理者から安全責任者として任命されている。さらに、2016年の改正では、禁忌となる医薬品使用による死亡例の報告を踏まえ、医療安全部門の人的な要件の見直しが行われ、特定機能病院では専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療安全管理部門の設置が義務づけられた⁹⁾。さらに未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用に関し、当該医薬品の使用状況把握のための体系的な仕組みの構築、当該医薬品使用の必要性等の検討状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有が求められた。このように、病院薬剤師による医薬品におけるリスク管理の重要性が大きくなっている¹⁰⁾。

病院薬剤師の医薬品の安全管理に係る業務が、より体系化したにもかかわらず、日本医療機能評価機構の2022年ヒヤリハット事例収集・分析・提供事業における事例概要では、薬剤関連が12681件（全体の39.8%）と最も多く報告されている¹¹⁾。また海外の医療現場における回避可能な有害事象に関するメタアナリシスにおいても、回避可能な有害事象の25%は薬剤関連によるものであり¹²⁾、発生するタイミングは、医師の関与する処方決定段階が最も高く、次いで看護師が関与するモニタリング段階である¹³⁾。このような状況を踏まえると、薬の管理者である薬剤師が、日常における医師の処方決定から看護師の与薬およびモニタリングまでのプロセスにさらに深く関わりリスク管理を行っていく必要がある。

近年、エビデンスに基づく各疾患に対する治療ガイドラインが整備され、医師の診療プロセスは標準化されていると言えるが、全ての患者に最適なものになっておらず、感染症

治療を例にしても抗菌薬の血中濃度測定が遵守されていなかったり¹⁴⁾、ガイドラインに基づく抗菌薬投与を行っても血中濃度にばらつきが生じ、最適な薬物療法の達成に至るまで時間を要したりするなど様々な問題がある。また、前述した医薬品の安全使用のための業務手順書の作成と手順書に基づく業務の実施や研修の実施により、看護師の医薬品の安全使用に関する業務手順は標準化されているが、多忙で煩雑な看護業務の中、确实性に欠ける部分もみられ、安全性の確保は充分ではない。このような現状では、標準化されているプロセスにおいても潜在的なリスクが多く存在すると考えられる¹⁵⁾。また、医薬品の安全確保の要とされる薬剤師においても、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。それ故、薬剤師の多くが薬剤部内を離れ、各病棟や外来へ配属となる体制となり薬剤部内の統制や情報共有が難しくなっている。近年では、病院薬剤部門における各種経営資源（医薬品、物流システム、費用、人材、情報や安全管理技術など）のマネジメントに関する業務も多くなっており、薬剤部内でも情報共有不足によるリスクを回避すべき状況となっている¹⁶⁻¹⁸⁾。

リスクは、それぞれの原因やそのリスク回避手段を明確にすることによって、多職種による情報共有・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、質の保証が可能となり、医療の質向上につながる¹⁹⁾。そこで、薬剤師が発見した潜在的リスクを多職種と共に、小規模の集団での研究を取り入れた PDSA サイクル²⁰⁾（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）にて回避し、各業務を新たな標準化へと再構築していくことを目的とした研究を行った。

第 1 章では、治療に対するリスク回避（有効性の向上）のためのアプローチとして、バンコマイシン塩酸塩をガイドラインの推奨量で投与しても有効血中濃度まで上昇しない患者群の存在に着目した。薬剤師と医師が協働して、対象患者群の血中濃度に及ぼす因子を探索し、低濃度となるリスクを回避した新たな治療方針の検討を行った。第 2 章では、過誤に対するリスク回避（安全性の向上）のためのアプローチとして、配薬業務時における看護師 2 名によるダブルチェックが形骸化していることや業務中断によるリスクの存在に着目した。薬剤師と看護師が協働して、相互依存のない、独立性のある薬剤師と看護師によるダブルチェック方法導入によるリスク回避を試み、安全性と看護師業務への影響を評価した。第 3 章では、災害に対するリスク回避（災害時の医療の継続）のためのアプローチとして、院内全体に薬剤師を配置している薬剤部において、災害発生時に各部署の薬剤師の混乱や業務中断ならびに薬剤部員の安否、医薬品の被害状況把握が困難となるリスクの存在に着目した。薬剤師が看護師との協働で、各薬剤師の災害時初期行動を示した薬剤部署別アクションカードを作成し、机上災害訓練でアクションカードの有用性を、また地震発生時における初期行動率などからアクションカード使用によるリスク回避についての評価を行った。

また、各章における研究結果の共有が、2023 年現在の医療にどのように寄与したかについても考察した。

第 1 章

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

緒言

バンコマイシン塩酸塩 (vancomycin : VCM) は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* : MRSA) 感染症治療の第一選択薬として頻用されている。VCM の推奨投与量や目標血中濃度については、2009 年に米国感染症学会、米国病院薬剤師会、感染症薬剤師会より合同で発表されたコンセンサスレビュー²¹⁾ や本邦において日本化学療法学会と日本 therapeutic drug monitoring (TDM) 学会より合同で発表された抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 (TDM ガイドライン)²²⁾ などにより目標トラフ濃度として 10~20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、重症例では 15 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上、治療の可及的早期から有効血中濃度域に達することが望ましいとされている。また、初回の TDM は、腎機能正常例で 1 日 2 回投与の場合、定常状態に達していると考えられる 4~5 回目投与直前 (3 日目) が推奨されている。しかしながら、埼玉医科大学総合医療センター高度救命救急センター (救命救急センター) において VCM 投与開始 3 日目以降で、最も早期に測定したトラフ濃度 (初回トラフ濃度) が、10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を下回る症例が散見されており、医師の判断で年齢や尿量などを参考に初回投与時から TDM ガイドラインの推奨投与量以上に増量した症例も見られていた。

表 1 に TDM ガイドラインにおける VCM の投与設計を示す。これまでも、TDM ガイドラインの投与設計と初回トラフ濃度についての検証が行われている。中村らは、ガイドライン改訂前後の投与設計と初回トラフ濃度について比較し、初回トラフ濃度 10 $\mu\text{g}/\text{mL}$

を下回る割合が、ガイドライン改訂前 38.7%，改定後 72.8%であったと報告している²³⁾。この原因として、ガイドライン改訂により新たに示された腎機能別の投与量において、推算糸球体濾過率（estimated glomerular filtration ratio : eGFR）90 mL/min/1.73m²未満の投与量が、改訂前よりも大幅に低く、投与量不足を引き起こしている可能性があると考えられている。また、Ueda らは、eGFR 90 mL/min/1.73m²以上の患者を対象に TDM ガイドラインの投与設計と初回トラフ濃度について調査し、負荷投与ありレジメンで初回トラフ濃度の中央値は 10.4 µg/mL、10 µg/mL 以下の割合が 43.1%，また負荷投与なしレジメンで初回トラフ濃度の中央値は 10.2 µg/mL、10 µg/mL 以下の割合が 51.9% (P = 0.277) であったと報告している²⁴⁾。この結果より、VCM の定常状態における血中濃度を高濃度に維持するためには負荷投与の影響は小さく、体重換算 (mg/kg) の VCM1 日投与量 (VCM の 1 日投与量) をさらに増量する必要があると考察している。いずれの報告においても、初回トラフ濃度が 10 µg/mL に達しなかった原因は、ガイドラインの投与量不足であると指摘しているが、すべての患者において投与量が不足していたわけではない。また、投与量不足以外のリスク因子や重症患者についての検討は、充分に行われていない。

その他の Intensive care unit (ICU) 入院患者や重症患者における VCM の血中濃度低下の原因として、感染症、外傷、手術などによって引き起こされる全身性炎症反応症候群 (systemic inflammatory response syndrome : SIRS) や血管透過性亢進による体液漏出及び低アルブミン血症がもたらすタンパク結合率の低下などによる腎クリアランスの増大や分布容積の変動が挙げられている²⁵⁻²⁸⁾。腎クリアランス増大のリスク因子として、若年であることや、患者重症度の評価指標である acute physiology and chronic health

evaluation II (APACHE II) スコアが低値であることも報告されている²⁹⁾。近年、臓器障害のない重症患者の一部において、心拍出量、腎血流量が増加し、薬物の腎クリアランスが増大する現象である過大腎クリアランス (augmented renal clearance : ARC) が報告されており、ARC には、若年、重症度スコア低値、外傷や熱傷、血管作動薬の投与など種々のリスク因子が知られている³⁰⁻³³⁾。ARC 発現時には早期から腎排泄型薬物の血中濃度が大きく低下し効果不足を引き起こす可能性がある。

VCM の投与量が VCM トラフ濃度を定めるが、TDM ガイドラインの投与設計では、eGFR のみが、VCM の 1 日投与量の決定因子となっており、他に VCM の 1 日投与量を決定するための明確な因子は示されていない。このような背景から、薬剤師と医師が協働して VCM の血中濃度と関連した他の因子を明らかにし、eGFR に加えて評価することができれば、初回投与時からより系統的な治療が可能となると考えられた。そこで、我々は、治療に対するリスク回避（有効性の向上）のためのアプローチとして、救命救急センター入院患者を対象とし、種々の患者因子から VCM 初回トラフ濃度と関連した因子、および VCM 初回トラフ濃度が 10 µg/mL 未満の低濃度となる独立したリスク因子を調査・解析した。また、TDM ガイドラインの投与設計と解析したリスク因子を基に、初回投与時から VCM 低トラフ濃度のリスク患者抽出および投与量修正案についても考察を行った。

表 1 TDM ガイドライン²²⁾における VCM の投与設計と研究対象の投与設計

eGFR (mL/min/1.73 m ²)	負荷投与 (初回のみ) (mg/kg)	VCMの1日投与量 (mg/kg)	研究対象の1日投与量 (mg/kg)
≥ 120	30	40 ^{a)}	40.0 ~ 53.9
90 ~ 120	25	30 ^{a)}	30.0 ~ 39.9
80 ~ 90	15	25 ^{a)}	25.0 ~ 29.9
60 ~ 80	-	20 ^{b)}	20.0 ~ 24.9
50 ~ 60	-	15 ^{b)}	15.0 ~ 19.9
30 ~ 50	-	12.5 ^{b)}	12.5 ~ 14.9
< 30	適応としない		適応としない

a) : 1日2回投与による投与量 b) : 1日1回投与による投与量 TDM : therapeutic drug monitoring, eGFR : estimated glomerular filtration ratio, VCM : vancomycin

方法

1. 対象

2013年1月から2015年12月までに救命救急センターにおいて、VCMが投与され、投与3日目以降の血中濃度測定があった患者124症例のうち、欠測データのあった患者13症例、18歳未満の患者3症例、eGFRが30 mL/min/1.73 m²未満の患者、透析導入患者、初回TDMまでに腎機能低下により投与量を変更した患者30症例、およびTDMガイドラインの推奨カテゴリーから投与量が逸脱していた患者32症例を除いた計46症例を対象とした。表1に、研究対象の1日投与量の範囲を示す。研究対象のVCM1日投与量の範囲は、TDMガイドラインの投与設計における推奨カテゴリーを参考に、調製による誤差も踏まえ、各eGFR範囲におけるVCMの1日投与量を下限値、上位カテゴリーのVCMの1日投与量未満を上限値とした。また、eGFRが120 mL/min/1.73 m²以上の上限値は、下限値の1.35倍未満となる53.9 mg/kgとした。また、本研究ではTDMガイドラインへの応用を考慮し、血清クレアチニン値 (serum creatinine : SCr)、年齢、性別を用いた以下の日本人の推算式から計算したeGFRを採用した。

$$\text{男性 : eGFR (mL/min/1.73 m}^2\text{)} = 194 \times \text{SCr}^{-1.094} \times \text{年齢}^{-0.287}$$

$$\text{女性 : eGFR (mL/min/1.73 m}^2\text{)} = 194 \times \text{SCr}^{-1.094} \times \text{年齢}^{-0.287} \times 0.739$$

2. 血中濃度測定

Dimension Xpand Plus (シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社、東京) によるホモジニアスエンザイム免疫アッセイ法によりVCM初回トラフ濃度を測定した。

3. 調査項目

救急認定薬剤師，抗菌化学療法認定薬剤師および救命救急センター所属の集中治療医が，中心に調査した．患者背景として，性別，年齢，身長，体重，体表面積，body mass index (BMI)，体温，SCr，eGFR，血清アルブミン値，C 反応性蛋白 (c-reactive protein : CRP)，1 時間あたりの平均尿量 (平均尿量)，1 時間あたりの平均 IN-OUT バランス (平均 IN-OUT バランス)，APACHE II スコア，外傷の有無 (外傷重症度スコアが 0 の場合を外傷なしとした)，カテコラミン投与の有無，感染症の種類 (VCM 投与開始時に提出される抗菌薬使用患者登録書の感染症名より抽出)，VCM の 1 日投与量，初回トラフ濃度および VCM 投与開始から血中濃度測定までの日数 (投与初日を 1 日目とした) を調査した．なお，抽出したデータは，VCM 投与開始日のデータを対象としたが，カテコラミン投与の有無，VCM の投与量に関するデータについては，VCM 投与開始日から初回トラフ濃度測定日までのデータを対象とした．また，VCM の 1 日投与量は，投与開始 2 日目の全投与量を体重で除して算出した．平均尿量，平均 IN-OUT バランスについては，VCM 投与開始から血中濃度測定までの尿量および IN-OUT バランスを合計し，初回投与時の評価項目として応用できるように 1 時間あたりの平均値とした．

4. 統計解析

VCM 初回トラフ濃度がどのような因子と関連しているかを調査するため，VCM 初回トラフ濃度を従属変数とした重回帰分析を行った．まず，予備検討として，VCM 初回トラフ濃度と各患者背景因子との相関関係について調査した．また，各患者背景因子間の多重共線性については，量的変数間の相関係数としてピアソンの責率相関係数を，量的変数と

名義変数間の相関係数として点双列相関係数を、名義変数間の相関係数として四分点相関係数を調査し、相関係数 0.7 以上の場合は、一方の因子を削除した。重回帰分析には、初回投与時から確認が可能な因子を原則選択することとし、TDM ガイドラインの投与設計で用いられている因子に加え、VCM 初回トラフ濃度との相関係数の絶対値が 0.3 以上となった因子および先行研究にて血中濃度に影響を及ぼすと報告があった因子を用い、変数減少法にて $P < 0.2$ を満たした因子のみでモデルを構築し評価した。続いて、VCM 低トラフ濃度のリスク因子を調査するため、ロジスティック回帰分析を行った。解析は、従属変数として初回トラフ濃度 10 $\mu\text{g/mL}$ 未満と 10 $\mu\text{g/mL}$ 以上に分け、独立変数として重回帰分析で $P < 0.2$ を満たした因子を強制投入することで有意な因子を評価した。各統計解析は、エクセル統計 (BellCurve for Excel) で実施し、統計学的検定の有意水準を危険率 5%未満 ($P < 0.05$) で判断した。

5. カットオフ値の算出

ロジスティック回帰分析により示された VCM 低トラフ濃度のリスク因子について、最適なカットオフ値を受信者動作特性 (receiver operating characteristic : ROC) 曲線分析から算出した。ROC 曲線は、縦軸に真陽性率 (感度)、横軸に偽陽性率 (1 - 特異度) を取り、左上隅の座標 (0, 1) からの距離が最少となる点をカットオフ値とした。ROC 曲線の作成とカットオフ値、感度、特異度、ROC 曲線下面積 (area under the receiver operating characteristic curve : AUC) の算出には、エクセル統計 (BellCurve for Excel) を用いた。

6. 倫理規定

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に遵守し、埼玉医科大学総合医療センターにおける倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号：1392）。

結果

1. 患者背景

解析対象とした 46 例の患者背景は、男性 37 例、女性 9 例、年齢 55.6 ± 18.4 歳、BMI $22.8 \pm 4.9 \text{ kg/m}^2$ は WHO および日本肥満学会の判定基準で、普通体重に該当した。eGFR は $109.7 \pm 44.1 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ であり、 $90 \sim 120 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ の範囲の患者が 20 例 (43.5 %) と最も多かった。APACHE II スコアは 27.0 ± 8.7 点と高く、重症患者が多い傾向であった。また、外傷のある患者は 30 例 (65.2 %) と半数以上を占めていた。カテコラミン投与にて循環管理が必要な患者は 6 例 (13.0 %) であった。VCM 投与開始時の感染症の種類は、疑い例も含め、敗血症が最も多く 25 例 (54.3 %) であった (表 2)。

2. VCM 投与状況と血中濃度推移

VCM の 1 日投与量は、 $34.6 \pm 13.5 \text{ mg/kg}$ であり、VCM 投与開始から血中濃度測定までの日数は、 3.2 ± 0.5 日であった。また、VCM 初回トラフ濃度は $10.5 \pm 6.7 \text{ }\mu\text{g/mL}$ であり、25 例 (54.3 %) が $10 \text{ }\mu\text{g/mL}$ 未満であった (表 2)。

表 2 患者背景および初回トラフ濃度と各調査項目との相関関係

調査項目	(n = 46)	初回トラフ濃度との相関関係 (相関係数)
血中濃度		
初回トラフ濃度 (μg/mL)	10.5 ± 6.7	-
初回トラフ濃度 (μg/mL) (10未満 : 1 / 10以上 : 0)	25 / 21	-
身体関連情報		
性別 (男性 : 1 / 女性 : 0)	37 / 9	-0.172
年齢 (歳)	55.6 ± 18.4	0.334
身長 (cm)	165.4 ± 8.6	-0.284
体重 (kg)	62.3 ± 13.3	0.075
体表面積 (m ²)	1.7 ± 0.2	-0.069
BMI (kg/m ²)	22.8 ± 4.9	0.258
体温 (°C)	38.5 ± 1.2	0.014
SCr (mg/dL)	0.7 ± 0.3	0.067
eGFR (mL/min/1.73 m ²)	109.7 ± 44.1	-0.203
≥ 120	13 (28.3%)	-
90 ~ 120	20 (43.5%)	-
80 ~ 90	3 (6.5%)	-
60 ~ 80	5 (10.9%)	-
50 ~ 60	2 (4.3%)	-
30 ~ 50	3 (6.5%)	-
血清アルブミン値 (g/dL)	2.4 ± 0.6	0.021
CRP (mg/dL)	10.2 ± 7.2	0.058
平均尿量 (mL/h)	70.7 ± 27.0	-0.484
平均IN-OUTバランス (mL/h)	46.3 ± 41.2	0.176
APACHE II スコア (点)	27.0 ± 8.7	0.044
外傷 (あり : 1 / なし : 0)	30 / 16	-0.237
カテコラミン投与 (あり : 1 / なし : 0)	6 / 40	0.120
VCM投与関連情報		
VCMの1日投与量 (mg/kg)	34.6 ± 13.5	-0.107
VCM開始から血中濃度測定までの日数 (日)	3.2 ± 0.5	-0.124
感染症の種類 (疑い含む)		
敗血症	25	-
創部感染	9	-
肺炎	9	-
髄膜炎	3	-

名義変数は数値を、連続変数は平均 ± 標準偏差で表記。

VCM : vancomycin, BMI : body mass index, SCr : serum creatinine, eGFR : estimated glomerular filtration ratio, CRP : c-reactive protein, APACHE II : acute physiology and chronic health evaluation II

3. VCM 初回トラフ濃度の関連因子解析

重回帰分析を行う前に VCM 初回トラフ濃度と各患者背景因子との相関（表 2）および各患者背景因子間の多重共線性について調査した（表 3）。VCM 初回トラフ濃度と各患者背景因子との相関では、強い相関を示す因子はなかった。各患者背景因子間の多重共線性の調査では、SCr は eGFR と多重共線性を認めたため除外した。また、身長、体重と体表面積、体重と BMI が多重共線性を認めたこと、VCM の投与設計が体重換算で行われることから、以降の解析では 4 因子のうち体重のみを採用することとした。

解析は、TDM ガイドラインの投与設計に必要な VCM の 1 日投与量、eGFR、体重に加え、VCM 初回トラフ濃度との相関係数の絶対値が 0.3 以上の年齢、平均尿量および先行研究²⁷⁻³³⁾にて、血中濃度に影響を及ぼす因子と報告があった性別、APACHE II スコア、外傷の有無、カテコラミン投与の有無を用いて行った。重回帰分析の結果から、年齢、体重、eGFR、外傷の有無、平均尿量および VCM の 1 日投与量が VCM 初回トラフ濃度の関連因子として示された（表 4）。また、標準編回帰係数より、年齢、体重および投与量の増加は、血中濃度を上昇させる方向に、eGFR、平均尿量の増加および外傷の存在は、血中濃度を低下させる方向に影響していることが示唆された。なお、各因子の分散拡大係数（variance inflation factor : VIF）が、低値であったことから多重共線性の影響はないことを確認した。

表 3 患者背景因子間の相関行列表

	日数	投与量	年齢	性別	身長	体重	体表面積	BMI	Scr	アルブミン	CRP	外傷	カテコラミン	APACHE II	体温	尿量	eGFR	IN-OUT	トラフ濃度	
日数	1.000																			
投与量	0.009	1.000																		
年齢	-0.051	-0.448	1.000																	
性別	-0.029	-0.218	0.178	1.000																
身長	-0.081	-0.031	-0.112	0.647	1.000															
体重	-0.012	-0.384	-0.149	0.222	0.274	1.000														
体表面積	-0.008	-0.271	-0.159	0.423	0.745	0.867	1.000													
BMI	0.025	-0.381	-0.089	-0.102	-0.208	0.878	0.556	1.000												
Scr	-0.163	-0.666	0.119	0.199	0.042	0.238	0.135	0.226	1.000											
アルブミン	-0.016	-0.058	-0.148	0.099	0.165	0.347	0.254	0.292	-0.013	1.000										
CRP	-0.244	0.030	0.066	-0.052	-0.136	-0.227	-0.181	-0.173	0.102	-0.579	1.000									
外傷	0.013	0.197	-0.095	0.445	0.271	0.019	0.094	-0.117	-0.167	-0.019	-0.207	1.000								
カテコラミン	-0.169	-0.058	-0.072	-0.134	-0.069	0.093	0.061	0.140	0.307	-0.099	0.191	-0.395	1.000							
APACHE II	-0.185	-0.063	0.124	-0.154	-0.280	-0.219	-0.340	-0.073	0.181	-0.240	0.265	-0.219	0.414	1.000						
体温	-0.025	-0.027	-0.102	-0.220	-0.146	0.198	0.126	0.277	0.091	-0.110	0.069	0.131	-0.237	0.018	1.000					
尿量	-0.027	0.403	-0.437	0.156	0.275	0.112	0.226	-0.058	-0.156	0.093	-0.042	0.163	-0.112	-0.309	0.047	1.000				
eGFR	0.157	0.675	-0.351	-0.322	-0.078	-0.276	-0.205	-0.250	-0.820	0.062	0.004	0.001	-0.164	-0.020	-0.121	0.254	1.000			
IN-OUT	-0.183	-0.175	0.172	-0.176	-0.327	-0.092	-0.286	0.087	0.134	0.082	-0.009	-0.130	-0.156	0.232	0.111	-0.447	-0.156	1.000		
トラフ濃度	-0.124	-0.107	0.334	-0.172	-0.284	0.075	-0.069	0.258	0.067	0.021	0.058	-0.237	0.120	0.044	0.014	-0.484	-0.203	0.176	1.000	

量的変数間にはピアソンの積率相関係数、量的変数と名義変数間には点双列相関計数、名義変数間には四分点相関係数を表記。性別 男:1 女:0、外傷 あり:1 なし:0、カテコラミン 投与あり:1 投与なし:0として算出。

日数：VCM開始から血中濃度測定までの日数、投与量：VCMの1日投与量、アルブミン：血清アルブミン値

尿量：平均尿量、IN-OUT:平均IN-OUTバランス、トラフ濃度：初回トラフ濃度

BMI: body mass index, Scr: serum creatinine, CRP: c-reactive protein, APACHEII: acute physiology and chronic health evaluation
eGFR: estimated glomerular filtration ratio

表 4 重回帰分析による VCM 初回トラフ濃度の関連因子解析

調査項目	標準編回帰係数	P値	VIF
年齢 (歳)	0.319	0.035 *	1.553
体重 (kg)	0.365	0.014 *	1.470
eGFR (mL/min/1.73 m ²)	-0.420	0.026 *	2.386
外傷 (あり:1/なし:0)	-0.274	0.033 *	1.113
平均尿量 (mL/h)	-0.540	<0.001 ***	1.410
VCMの1日投与量 (mg/kg)	0.760	0.001 **	3.492

* $P < 0.05$, ** $P < 0.01$, *** $P < 0.001$ $R^2 = 0.464$, adjusted $R^2 = 0.381$

VCM: vancomycin, eGFR: estimated glomerular filtration ratio,

VIF: variance inflation factor

4. VCM 低トラフ濃度のリスク因子解析

重回帰分析にて VCM 初回トラフ濃度の関連因子として示唆された年齢, 体重, eGFR, 外傷の有無, 平均尿量および VCM の 1 日投与量について, VCM 低トラフ濃度を従属変数としたロジスティック回帰分析を行った結果, eGFR ($P = 0.028$), 平均尿量 ($P = 0.007$), VCM の 1 日投与量 ($P = 0.046$) が低トラフ濃度に関連した因子であることが示された (表 5). また, 各オッズ比より eGFR と平均尿量の増加は, VCM 低トラフ濃度のリスクを上昇させ, VCM の 1 日投与量の増加はリスクを低下させることが示唆された.

表 5 ロジスティック回帰分析による VCM 低トラフ濃度のリスク因子解析

調査項目	VCM初回トラフ濃度		単変量解析	ロジスティック回帰分析		
	10 µg/mL未満群 (n = 25)	10 µg/mL以上群 (n = 21)	P値	調整オッズ比	信頼区間	P値
初回トラフ濃度 (µg/mL) (10未満 : 1 / 10以上 : 0)	6.3 ± 1.7	15.8 ± 6.8	< 0.001 ^{c)} ***	-	-	-
年齢 (歳)	50.0 ± 18.1	62.2 ± 16.7	0.022 ^{b)} *	0.970	0.915 - 1.029	0.316
体重 (kg)	64.1 ± 13.8	60.2 ± 12.6	0.329 ^{b)}	1.028	0.934 - 1.132	0.576
eGFR (mL/min/1.73 m ²)	121.6 ± 49.1	95.6 ± 32.9	0.038 ^{c)} *	1.044	1.005 - 1.085	0.028 *
外傷 (あり : 1 / なし : 0)	17 / 8	13 / 8	0.665 ^{a)}	1.636	0.285 - 9.398	0.581
平均尿量(mL/h)	82.9 ± 24.4	56.1 ± 22.8	< 0.001 ^{b)} ***	1.066	1.018 - 1.116	0.007 **
VCMの1日投与量 (mg/kg)	36.4 ± 12.9	32.5 ± 14.1	0.339 ^{b)}	0.873	0.764 - 0.998	0.046 *

* $P < 0.05$, ** $P < 0.01$, *** $P < 0.001$ 名義変数は数値を, 連続変数は平均 ± 標準偏差で表記.

a) Fisher' s exact test, b) Student' s t-test, c) Welch' s t-test, VCM : vancomycin, eGFR : estimated glomerular filtration ratio

5. ROC 曲線におけるカットオフ値の算出

VCM 低トラフ濃度予測のため、ROC 曲線から算出されたカットオフ値は、eGFR で 102.9 mL/min/1.73 m² (感度 : 0.667, 特異度 : 0.680, AUC : 0.665), 平均尿量で 69.8 mL/h (感度 : 0.762, 特異度 : 0.720, AUC : 0.800), VCM の 1 日投与量で 37.0 mg/kg (感度 : 0.761, 特異度 : 0.480, AUC : 0.590) であった (図 1) .

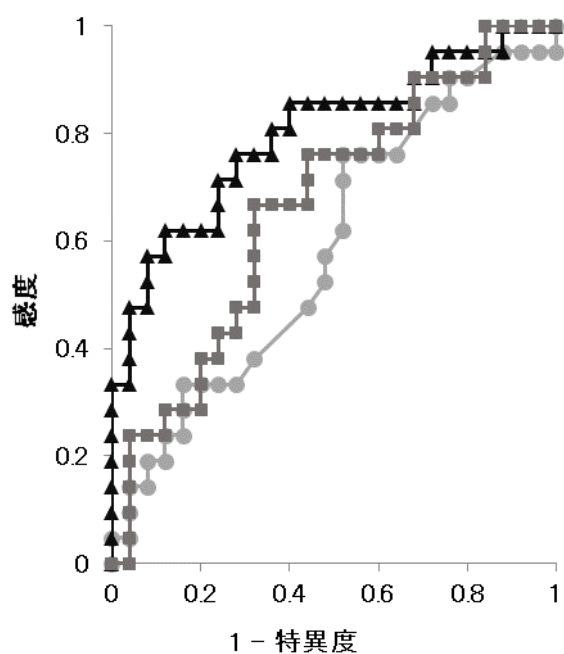


図 1 VCM 低トラフ濃度リスク因子の ROC 曲線

■eGFR (mL/min/1.73 m²) ▲平均尿量 (mL/h) ●VCM の 1 日投与量 (mg/kg)

VCM : vancomycin, ROC : receiver operating characteristic

考察

救命救急センターにおける VCM 投与患者 46 例のうち、初回トラフ濃度は、約半数の 25 例 (54.3 %) において、10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ に達していなかった。

重回帰分析の結果より、初回トラフ濃度は、TDM ガイドラインの投与設計に必要な因子である VCM の 1 日投与量、eGFR および体重以外に、上昇因子として年齢 (若年と考えれば低下因子)、低下因子として平均尿量と外傷の存在が、影響していると示唆された。尿量は、実測クレアチニン・クリアランス測定の際に必要な項目³⁴⁾ となっていることから薬物の排泄に関連している因子と考えることができる。また尿量は、輸液療法のモニター指標として臓器血流量維持の点から腎機能の評価にも用いられている³⁵⁾。さらに、腎機能正常患者への輸液投与は、尿量増加と VCM のクリアランス増加に寄与するとの報告もある³⁶⁾。ゆえに、平均尿量の評価は、単に腎機能評価の代替指標と考えるばかりではなく、輸液投与によるクリアランス増加に伴う血中濃度低下を予測できる因子であると考えられる。一方、若年と外傷の存在は、分布容積の増大や腎クリアランスの増強による血中濃度低下のリスク因子としてこれまでも報告されており³⁰⁻³³⁾、同様の結果となった。しかしながら、他の血中濃度低下のリスク因子である APACHE II スコア (低値ほど血中濃度低下因子) や血管作動薬投与 (投与群が血中濃度低下因子) についても同様に解析に組み込んだが、初回トラフ濃度に影響を及ぼす因子としては見い出せなかった。これまでの救命救急センター入院患者を対象とした、VCM の体内動態を調査した研究では、全身性炎症反応症候群 (systemic inflammatory response syndrome : SIRS) スコアの上昇とともに腎クリアランスの上昇が見られた一方で、50 歳以上の SIRS スコアの最高値群では、臓器障

害を伴う敗血症 (severe sepsis) の患者が多く腎クリアランスが低下していたと報告がされている²⁶⁾。本研究では、データ不足もあり SIRS スコアについて評価が行えなかった。この結果は通常、腎クリアランスを上昇させるリスク因子でも、高度の侵襲により臓器障害が出現した状態においてはリスク因子とはならないことを示唆している。本研究において APACHE II スコアや血管作動薬投与などの血中濃度低下のリスク因子が、初回トラフ濃度に影響を及ぼす因子として示されなかった。これは、本研究の母集団が APACHE II スコア 27.0 ± 8.7 と、過去に報告された本邦における集中治療室入院患者のスコア分布最頻値 11~12 点に比べ高く³⁷⁾、重症患者が多い傾向であったことや腎機能正常例だけでなく低下例も存在していた点から推察される。

ロジスティック回帰分析により eGFR、平均尿量および VCM の 1 日投与量が、低トラフ濃度に関連した因子であり、各オッズ比より eGFR と平均尿量の増加は VCM 低トラフ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が示唆された。ゆえに、eGFR に加え、平均尿量を評価し、VCM の 1 日投与量が過少とならないように検討することが、VCM 低トラフ濃度のリスク患者抽出や VCM 低トラフ濃度を回避する上で有用であると考えられる。

急性腎障害 (acute kidney injury : AKI) の診断において、SCr による単独評価時よりも SCr に加え尿量の変動を評価することで、AKI 患者の同定率が上昇するとの報告がある³⁸⁾。今回、VCM 低トラフ濃度のリスク因子として示された eGFR と平均尿量も腎機能に関連した 2 種の因子であり、AKI 診断と同様に VCM 低トラフ濃度のリスク患者同定率上昇も期待できる。また、平均尿量は、eGFR では迅速にとらえることが難しい急激な腎機

能の変動を評価できる因子でもあるため、平均尿量の変動から腎機能の変動を予測し適宜対応を変更することも可能となると考える。

具体的に、本研究の ROC 曲線から算出されたカットオフ値、eGFR 102.9 mL/min/1.73 m²ならびに平均尿量 69.8 mL/h の評価基準を TDM ガイドラインの投与設計に組み合わせて、VCM 低トラフ濃度のリスク患者抽出案を検討した。感度、特異度および AUC が高値であり予測能が最も高いと考えられる平均尿量 69.8 mL/h 以上を、各 eGFR 範囲においてリスク因子として評価することや、限定的ではあるが eGFR 90 mL/min/1.73 m²以上の範囲において、eGFR 102.9 mL/min/1.73 m²以上をリスク因子として評価することが、VCM 低トラフ濃度のリスク患者抽出に繋ると考えられる。一方、VCM の 1 日投与量については、カットオフ値として 37.0 mg/kg 以下が示されたが特異度が低く、特に eGFR が低値の患者群においては評価を誤る可能性がある。この結果からも、VCM の 1 日投与量は、各 eGFR 範囲の投与量として考える必要があり、今回の結果では初回投与時から推奨できる投与量の提案はできなかった。しかしながら、TDM ガイドラインの投与設計では投与量不足となる症例も多く存在すると考えられるため、VCM 低トラフ濃度のリスク患者に対する各 eGFR 範囲における投与量は、今後もさらに検討していく必要がある。また、eGFR 90 ~ 120 mL/min/1.73 m²の範囲については、eGFR に 30 mL/min/1.73 m²の幅があるにも関わらず、VCM の 1 日投与量の推奨は 30 mg/kg と一定であるため、実臨床において eGFR が 120 mL/min/1.73 m²に近い値であれば、40 mg/kg が考慮されるなど取り扱いに不便な点もあった。eGFR90 ~ 120 mL/min/1.73 m²の範囲の投与量は、現状よりもさらに細分化するなど今後さらなる検討も必要であると考えられる。

TDM の実施については、その頻度にもよるが、投与開始 24 時間以内の頻回な測定と投与量の変更で目標血中濃度到達率が向上したとの報告がある³⁹⁾。頻回な TDM を適応することは患者負担の面からも難しいが、VCM 低トラフ濃度のリスク患者については、より早期に TDM を行い、実際の VCM クリアランスを確認した上で、維持量を修正しておくことが重要であると考ええる。

本研究の対象患者は、APACHE II スコアの平均が 27.0 ± 8.7 と高く、重症患者が多い傾向であった。これまでの報告では、APACHE II スコアなどの重症度がより低い場合において血中濃度の低下が報告されているため²⁹⁻³³⁾、APACHE II スコアの低い母集団においても今回の結果を検証する必要がある。また、本研究では、TDM ガイドラインの投与設計で推奨されている負荷投与の有無に関して検証を行っていない。しかしながら負荷投与に関しては、48 時間後の血中濃度に影響を与えないことが報告されているため^{24,40)}、負荷投与の有無に拘わらず VCM 低トラフ濃度のリスク患者の抽出を行い、早期 TDM 実施と必要に応じた維持量修正を検討することが必要であると考ええる。

本研究は、医師と協働することで、患者の一般的な身体情報や検査データのみでなく、医師が診断に用いる APACHE II スコアによる重症度分類や外傷重症度スコアによる外傷の有無などの情報を解析に加えることができ、より救命救急センターの入院患者に特化した詳細な解析を行うことができた。このことは、研究結果として得られた VCM 低トラフ濃度のリスク因子の信頼性を高めることにも繋がり、薬剤師と医師で行ったリスク患者における新たな治療方針（リスク因子による患者抽出と、リスク患者を対象とした早期 TDM 実施による投与量修正）の検討も、スムーズに行うことができた。また、新たな治

療方針の検討において、これまで VCM の TDM は、ガイドライン通りの投与開始 3 日目が望ましいと考えていた医師の認識を、重症患者や腎機能低下患者などの血中濃度予測が困難な患者においては、2 日目に TDM を行い、VCM クリアランスを明確にした方が、より適切な投与量に修正できるという認識に変えることができた。医師の行動変容を促すためには、医師の考えや戸惑い等を十分に把握したうえで解決策を提案する方法が有用となる場合が多い⁴¹⁾。このように、医師の認識を修正できたことも VCM 低トラフ濃度のリスク患者への新たな治療方針の定着および標準化に繋がる可能性がある。また同時に、VCM の投与量が、ガイドライン以上の高用量投与になる可能性を考慮し、副作用面におけるリスク回避についても、医師と事前に再確認をすることができた。VCM 高用量投与における副作用面でのリスク回避は、腎機能障害の早期発見のための、継続的な腎機能のモニタリングやヒスタミン放出による投与時関連反応を回避するための VCM 500mg 当たり 30 分以上を目安とした投与時間延長などが挙げられる。このように、薬剤師と医師が協働によりリスク因子の探索、リスク患者への治療方針の検討を行うことができれば、有効性、安全性の面からもより質の高い治療に繋がると考えられる。

また本研究は、看護師の患者モニタリングの面での協力が必須であった。本研究結果として得られた、eGFR や平均尿量のモニタリングは、VCM の副作用である腎機能障害を早期発見するためにも有用である。このような機会に併せて、本研究結果を踏まえた医薬品の特性とモニタリングの意義および耐性菌や感染対策などについて、看護師と情報共有することは、診療全体のリスク回避にも繋がっていくと考える。

本研究結果は、その後の実臨床に応用した。実臨床では、eGFR と平均尿量の評価から

VCM 低トラフ濃度のリスク患者を抽出し、VCM 投与開始翌日に TDM を行いトラフ濃度 15 μ g/mL を目標とした投与設計を行った。結果として、投与 4 日目の血中濃度が、10 μ g/mL を上回るようになり、低トラフ濃度のリスクを回避することができるようになった。このことから、救命救急センターにおける VCM 低トラフ濃度のリスク患者の治療方針を標準化することができた。また、本邦の TDM ガイドラインは、2022 年に改訂となり、VCM の TDM における評価指標がトラフ濃度から AUC へと変更された⁴²⁾。AUC / 最小発育阻止濃度 (Minimum Inhibitory Concentration : MIC) の目標値は $\geq 400\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$ (通常は、MIC=1 $\mu\text{g/mL}$ と想定) である。AUC / MIC $\geq 400\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$ を達成するためには、必ずしも VCM のトラフ濃度が 10 $\mu\text{g/mL}$ を上回る必要がないことから⁴³⁾、以前ほど厳格な投与設計は必要なくなったと言える。また、AUC 評価を行うための、日本人母集団解析を用いたソフトウェア⁴⁴⁾の使用が新たに使用可能になったことに加え、eGFR $\geq 130 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ では、海外と同様に 1 回 15~20 mg/kg (実測体重) の 8 時間ごとの投与が考慮できるようになった。さらに、重症/複雑性感染例でソフトウェアを使用する場合、治療開始早期の薬物動態評価を行うために、定常状態前の投与開始翌日に初回 TDM の実施を考慮することが追記された。この重症/複雑性感染例での VCM の治療方針は、本研究結果として提案した VCM 低トラフ濃度のリスク患者における、早期 TDM による維持量修正と同様の内容であり、本研究結果の共有が、ガイドラインの改定に少なからず寄与できたと考える。しかしながら、重症/複雑性感染例の定義が、明確でない点は、懸案事項である。本研究結果からも、VCM 投与開始翌日の TDM は、必ずしもすべての重症/複雑性感染例に対して必要ではないと考えられる。今後、本研究同様のアプローチによ

り，VCM の低 ACU リスク患者の定義を作り，リスク患者に限定した投与方法を検討し，
他と共有していくことも，重症/複雑性感染例に対応する多くの施設の新たな治療方針構築
につながる可能性があると考ええる．

2 章

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

緒言

看護師の業務に占める薬剤関連業務（内服薬の配薬、注射薬のミキシング、注射薬の投与など）は、約 30%と報告されている⁴⁵⁾。埼玉医科大学総合医療センターでは、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、病棟担当薬剤師（薬剤師）が事前に配薬カート（月から日曜日まで 1 週間分の薬を、各曜日、朝・昼・夕・寝る前の 1 回服用分ごとに分けて管理できるカート）にセット・確認して、看護師による配薬業務の負担を軽減してきた。配薬カートにセットされた内服薬は、服薬時間前に看護師 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病棟ごとに確認したところ、次のような様々なリスクが明らかとなった。

内服薬のダブルチェックは、図 2 に示す院内統一の内服・外用薬医師指示簿（内服指示簿）に記載されている項目を基に、看護師 2 名が、内服指示簿と内服薬を相互に確認することが基本であるが、ある病棟では、看護師 A が内服指示簿を読むのみ、看護師 B が内服薬を確認するのみで相互確認ができていない状態であった。一方、別の病棟では、内服薬の確認を看護師 3 名で行っており、複数名で確認していることにより相互依存が生じ、確認の形骸化（リングルマン効果）を招く可能性があると考えられた⁴⁶⁾。さらに、看護師 2 名以上で内服薬のダブルチェックを行うには、必ず他の看護業務の中断が必要となり、業務中断によるインシデントが生じやすい状況であるとも考えられた⁴⁷⁻⁵²⁾。ダブルチェック

を効果的な方法にするためには、一人ひとり自分しかチェックする者がいないという独立性を前提とし、無理なく、責任を持って確認行動がとれる方法に統一していくことが重要となる⁵³⁾。また、形骸化は、ダブルチェックが機能しない理由の一つであり、チェックの回数が多いほど慣れをまねき、内容の確認ではなく、形式なダブルチェック作業を引き起こすことも十分に考慮しなければならない⁵⁴⁾。さらに、看護師の投薬時エラーにおける潜在的な要因については、不十分な患者確認、不十分な看護師教育なども報告されている⁵⁵⁾。

そこで、過誤に対するリスク回避（安全性の向上）のためのアプローチとして、専門性の異なる薬剤師と看護師が協働で、相互依存のない独立性のあるダブルチェック方法を検討し、薬剤師1名と看護師1名による時間差でのダブルチェック方法を構築した。この薬剤師1名と看護師1名による時間差でのダブルチェック方法を院内の配薬業務において試験運用し、その安全性と看護師業務への影響をアンケート調査により評価した。

内服・外用薬医師指示簿																
ID・氏名		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 患者情報 持参中止薬 有・無 </div> <div style="display: flex; justify-content: center;"> 自己管理 ・ 病棟管理 </div>														
患者氏名 _____						担当医 _____										
処方内容 配入日	開始				中止				ハイリスク	処方内容		用法				備考
	開始日	Dt印	Nu印	Pr印	中止日	Dt印	Nu印	Pr印		医薬品名	朝	昼	夕	眠前		
／	／	から			／	まで									当科 他(院科)	
／	／	から			／	まで									当科 他(院科)	
／	／	から			／	まで									当科 他(院科)	
／	／	から			／	まで									当科 他(院科)	
／	／	から			／	まで									当科 他(院科)	
／	／	から			／	まで									当科 他(院科)	
／	／	から			／	まで									当科 他(院科)	
／	／	から			／	まで									当科 他(院科)	
／	／	から			／	まで									当科 他(院科)	
／	／	から			／	まで									当科 他(院科)	

図2 内服・外用薬医師指示簿

方法

1. 対象

期間は 2015 年 8 月から 2016 年 3 月で、対象は埼玉医科大学総合医療センター4 病棟（病棟 A, B, C, D とする）の看護師 92 名。看護師の経験年数は、新人から独り立ちできるまでの年代（1～3 年目）25 名、中堅の年代（4～6 年目）20 名、ベテランの年代（7 年目以上）47 名の 3 つに分類した。

2. 統一したダブルチェック方法の定義

埼玉医科大学総合医療センターでは、内服指示簿に記載された内容に基づいて、各患者への配薬が行われている。内服指示簿記載から配薬業務までの流れは、医師が内服指示簿に指示内容を記載し押印した後、処方箋を発行する。その後、薬剤師と看護師が正しい指示内容であるか、正しく薬が処方されているかを確認し、個々に指示受けの押印をする。従来、病棟に届いた内服薬は、自己管理での服薬が可能な患者であれば、服薬指導を行い患者へ交付するが、自己管理での服薬が難しいと考えられる患者の場合は、薬剤師（不在時は看護師）が配薬カートに、各曜日と服用時間ごとに分けてセット・確認し、服用時間前に看護師 2 名でダブルチェックし配薬を行っている。

今回、看護師 2 名でのダブルチェック方法を薬剤師 1 名と看護師 1 名の時間差でのダブルチェック方法に変更するにあたり、確認方法は、2 人連続型⁵²⁾を取り入れた。確認方法の流れは、まず薬剤師（不在時は看護師）1 人が事前に配薬カートに内服薬をセットした後、内服指示簿とセットされた内服薬を「声出し・指さし・指なぞり」で確認する⁵⁶⁾。その後、服薬時間前に看護師 1 人が薬剤師と同様に、内服指示簿とセットされた内服薬を

「声出し・指さし・指なぞり」で確認する。この薬剤師 1 名と看護師 1 名による時間差でのダブルチェック方法（薬剤師と看護師によるダブルチェック方法）を統一したダブルチェック方法とした。

3. 調査項目

調査は、医療安全知識のある薬剤師、看護師と院内医療安全対策室の医師との協働で行った。チェック方法変更による看護師業務への影響は、試験期間終了後に対象病棟の看護師にアンケートを配布し、経験年数、実施して良かった点、悪かった点および実施後の意見から評価した。また、試験期間中の安全性のモニタリングは、インシデント報告の有無を利用し、安全性の比較のために、試験期間前 3 か月のインシデント報告の有無についても調査を行った。アンケート調査の実施は、あらかじめ調査の趣旨・目的を説明し協力を得た。アンケートは無記名とし、集計を薬剤師が行う事で、対象となる看護師のプライバシーが保護され、個々の個人情報が守られることに配慮した。

4. 統計解析

実施して良かった点、悪かった点の経験年数別の比較は、項目ごとに 3 群間の独立性の検定(χ^2 検定)を行い、3 群間に有意な差があるかを調査した。 χ^2 検定は、 $p < 0.05$ であるとき有意差ありと判断した。また χ^2 検定で有意な差を認める項目については残差分析を用いて、どの年代に差があるかを確認した。残差分析は、 $|\text{調整済み残差}| > 1.96$ のとき 5%未満で有意差あり ($p < 0.05$)、 $|\text{調整済み残差}| > 2.58$ のとき 1% 未満で有意差あり ($p < 0.01$) とした。

結果

1. 試験対象病棟の看護師人数と経験年数

試験対象 4 病棟（病棟 A, B, C, D）の看護師人数と経験年数ごとの人数分布を表 6 に示した。各病棟ともに合計人数は、20 から 25 名であった。しかし、病棟間の経験年数の分布には違いがあり、病棟 A, B, C の 3 病棟は半数が 7 年目以上だが、病棟 D は、半数以上が 1～3 年目であった。経験年数ごとの合計人数は、7 年目以上が全体の約半数である 47 名（51%）を占め、次いで 1～3 年目が 25 名（27%）で多かった。

表 6 試験対象 4 病棟の看護師数と経験年数ごとの人数分布

	1～3年目	4～6年目	7年目以上	合計人数(名)
病棟A	5	7	13	25
病棟B	5	5	10	20
病棟C	1	6	16	23
病棟D	14	2	8	24
合計人数(名)	25	20	47	92

2. 試験期間中のインシデント報告数

試験期間中の安全性をモニタリングするために利用したインシデント報告は、チェック方法変更後、各病棟ともに0件であった。(表7)

表7 試験期間中(2015年8月~2016年3月)のインシデント報告数

	←試験期間→											
	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
病棟A	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
病棟B	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
病棟C	2	5	3	0	0	0	0	0	0	0	0	
病棟D	3	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
合計(件数)	7	9	5	0	0	0	0	0	0	0	0	

3. アンケート結果

実施して良かった点の経験年数別件数と割合を表 8 に示す。全体的に、「責任感が増した」、「声をかけなくてよくなった」、「時間にゆとりができた」、「業務中断がなくなった」との回答が多かったが、「気持ちに余裕ができた」との回答はほとんどなかった。項目ごとに行った 3 群間の独立性の検定では年代間で有意な差はなかった。良かった点の個別の意見は「1人で見ることへのプレッシャーからよく指示をみるようになった」、「人任せにならなくなった」、「日付(開始/終了)もしっかり見るようになった」、「1人1人が責任を持って確認できれば良い」、「やりやすくなった」、「自分のタイミングで確認できるので良い」、「始めは戸惑いもあったが、慣れてくると今の方が良い」、「今まで以上に丁寧に確認するようになった」、「時間が短縮できた」、「責任感が増し、インシデントが減った」などが得られた。

表 8 実施して良かった点の経験年数別件数と割合

	1～3年目 (25名)		4～6年目 (20名)		7年目以上 (47名)		χ^2 検定 p値
	件数	%	件数	%	件数	%	
① 責任感が増した	19	76.0	15	75.0	25	53.2	0.082
② 声をかけなくてよくなった	10	40.0	13	65.0	26	55.3	0.228
③ 時間にゆとりができた	5	20.0	7	35.0	19	40.4	0.216
④ 業務中断がなくなった	7	28.0	9	45.0	20	42.5	0.402
⑤ 自分の時間ができた	2	8.0	6	30.0	7	14.8	0.130
⑥ 気持ちに余裕ができた	1	4.0	1	5.0	2	4.3	0.986

実施して悪かった点の経験年数別件数と割合を表 9 に示した。全体的には、「間違いに気がつかなそう」との回答が多かった。項目ごとに行った 3 群間の独立性の検定では、「1人で確認するのが不安」と「やり方を変更するとミスしそう」の項目に年代間の有意な差を認めた。

表 9 実施して悪かった点の経験年数別件数と割合

	1～3年目 (25名)		4～6年目 (20名)		7年目以上 (47名)		χ^2 検定 p値
	件数	%	件数	%	件数	%	
	① 1人で確認するのが不安	16	64.0	5	25.0	12	
② やり方を変更するとミスしそう	3	12.0	5	25.0	2	4.3	0.043
③ 間違いに気がつかなそう	18	72.0	13	65.0	30	63.8	0.776

有意な差を認めた項目について行った、残差分析の結果を表 10 に示す。調整済み残差を求めたところ、「1人で確認するのが不安」との意見では、1～3年目の件数が有意に高い値であった ($p < 0.01$)。また、7年目以上の件数は有意に低い値であった ($p < 0.05$)。「やり方を変更するとミスしそう」との回答は、4～6年目の件数が有意に高い値であった ($p < 0.05$)。また、7年目以上の件数は有意に低い値であった ($p < 0.05$)。悪かった点の個別の意見として「スタッフがしっかりと確認できているか心配」、「指示変更などの際にミスが起こらないか心配」、「時間的な負担軽減としてはいいと思うが、内容変更などの連絡をしっかりとっていないと服薬ミスが簡単に起きてしまいそう」などが得られた。

表 10 残差分析結果

	1～3年目 (25名)	4～6年目 (20名)	7年目以上 (47名)
	調整済み残差		
① 1人で確認するのが不安	3.436**	-1.146	-2.113*
② やり方を変更するとミスしそう	0.152	2.322*	-2.045*

考察

今回、院内で様々な方法が取られていた配薬業務時の看護師 2 名によるダブルチェック方法を薬剤師と看護師によるダブルチェック方法に変更し、4 病棟で試験運用を行った。試験期間中の安全性をモニタリングするために利用したインシデント報告は、0 件と期間中大きな問題なく経過した。また、試験期間前の 3 か月とインシデント数を比較しても、インシデント報告の増加はみられなかった。この結果より、薬剤師と看護師によるダブルチェック方法は、配薬業務の安全性を低下させる可能性は低いと考えられた。しかしながら、インシデントは、看護師の経験年数や当日の役割、忙しさの程度や疲労感なども発生要因となるため、必ずしもチェック方法変更の影響のみを反映した指標とはならない点には、十分に注意しておく必要がある⁵⁷⁾。また、試験期間が短いため、今後もインシデント報告の内容や確認作業の順守率等の内容について詳細に検討し、配薬業務の標準化を目指していく必要があると考えられる。

薬剤師と看護師によるダブルチェック方法に変更して良かった点として、「責任感が増した」との回答が多く得られた。個別の意見としても「人任せにならなくなった」や「丁寧に確認するようになった」など確認に対する意識が向上したとの意見が得られた。看護師による確認を 2 名から 1 名にしたことにより、看護師 2 人の目で、一緒に見た方が安心できるという感覚がなくなり、さらには責任感のある確認の実践に繋がっていると考える。責任感以外にも良かった点として、「声をかけなくてよくなった」、「時間にゆとりができた」、「業務中断がなくなった」などの回答が多く得られた。業務中断について、やりかけの業務を中断されると、何かを忘れてたり、勘違いしたりするなどのエラーが起りやすく

なる⁴⁶⁾。また与薬ミスを起こさないために、業務中断はミスにつながりうることを全スタッフが認識し、互いに業務は中断しない、させないよう注意することが必要であるとの意見がある⁵⁸⁾。業務中断の原因として種々の要因が存在するが、他の看護師に声かけを行うこと自体が、業務中断を生む原因の一つである。今回、確認方法を薬剤師と看護師によるダブルチェック方法へ変更したことにより、看護師 2 名によるダブルチェックのために相手を探さなければいけない、相手が忙しいと声をかけづらいということから確認作業が滞ってしまう状態や、ダブルチェックの依頼に対応し、業務中断しなければいけない状態を回避することが可能となり、より看護師業務に集中する体制が整備された。また、業務中断回避によるインシデント発生リスクの軽減にも繋がっていると考えられる。「時間にゆとりができた」や「自分の時間ができた」との回答は、年代間で有意な差はないものの 4～6 年目、7 年目以上で多い傾向があり、特に経験年数の多い世代では、看護師業務の軽減に繋がっていると考えられる。

一方、実施して悪かった点では、「間違いに気がつかなそう」との意見が全体的に多かった。今回の薬剤師と看護師によるダブルチェック方法への変更により、看護師による確認は、2 名から 1 名になった。この点が、「間違いに気がつかなそう」との意見が多かった要因であると考えられる。しかし、良かった点でも確認に対する意識が向上したとの意見が多く得られているため、確認方法を順守し、責任感のある確認を継続することで「間違いに気がつかなそう」という意見は解消されていくものと考えられる。「やり方を変更するとミスしそう」との意見は全体的に少数であったが、4～6 年目で有意に多く、7 年以上で有意に少ない結果となった。4～6 年目の年代は業務に慣れ、自分なりの確認方法が確立

できてきた年代であるため、確認方法の変更に抵抗がある看護師が、他の年代に比べ多くなったと考えられる。「1人で確認するのが不安」との意見は、1～3年目で有意に多い結果となった。新人は知識不足や多忙による確認行動のスキップが多く、ベテランでは慣れによる手順のスキップが多いとの報告がある⁵³⁾。特に1～3年目の看護師では、知識や経験の不足によるエラーの回避や適切な行動評価の目的で看護師2名による確認が必要となる場面が多い。どのようなタイミングで1人での確認に移行するかは今後検討する必要がある。

看護師による薬剤関連のエラーを減少させるためには薬物療法のプロセスにおける薬剤師の関与や薬剤師主導の教育的介入が有効であるとの報告がある⁵⁹⁾。特に、新人看護師は研修を受けるよりも、日々の経験から医療安全に対する意識が高まることが示唆されている⁶⁰⁾。今回の取り組みは、日々の配薬業務を通じて、薬剤師から看護師への教育的介入を増やす契機にもなり、看護師の医薬品関連の知識向上や注意事項の把握などの面からも、配薬業務のさらなるリスク回避に繋がる可能性がある。

薬剤投与過程における確認は、妥当性チェック（患者の状態に対する処方内容が医学的・薬学的に適切であるかを確認すること）と照合型チェック（投与する医薬品と処方箋などの確定情報を照らし合わせて確認すること）の2つに分類される⁶¹⁾。近年では携帯情報端末と医療用医薬品バーコード（GS1 データーバー）を利用した医薬品照合システムにより薬剤部門におけるインシデント件数の減少が報告されている⁶²⁾。しかしながら、内服薬は注射薬と異なり1払い出し単位（錠、カプセル等）ごとのGS1 データーバー表示が保証されていないため、現時点での配薬業務への活用が難しい⁶³⁾。さらに、携帯情報端末

は、照合型チェックには優れているが、妥当性チェックに活用することができない。薬剤師と看護師によるダブルチェック方法は、薬剤師と看護師がお互いに情報を共有し、個々の職能を生かして異なった視点での妥当性チェックを行うことができるため、医師の指示を質の高いレベルで確認・実施できるという面からも有用な方法であると考えられる。また、薬剤師の配薬業務における教育的介入の継続は、看護師における医薬品関連の妥当性チェックおよび照合性チェックをより質の高いチェックへと進化させる上でも重要であるとする。

その後、本研究結果をもとに、薬剤師と看護師によるダブルチェック方法を、全病棟へと拡充した。海外の報告では、看護師のダブルチェックをシングルチェックにすることで1000回の薬剤投与あたり、17.1時間の看護業務時間の節約になることが示唆されている⁶⁴⁾。看護師2名によるダブルチェック方法を、薬剤師と看護師によるダブルチェック方法へ変更したことで、院内全体の看護師業務の負担軽減に大いに貢献できたとする。現在では、電子カルテシステムの更新を期に、紙の医師指示簿が、電子カルテ上の医師指示簿へと変更になった。しかしながら、医師の指示と個々の内服薬を照合できるシステムは導入されてないため、薬剤師と看護師によるダブルチェック方法は、継続運用されている。また、電子カルテシステム更新後の運用においても、安全性に大きな問題なく経過できている。このことから、配薬時における薬剤師と看護師によるダブルチェック方法は、院内で標準化されたといえる。

2022年に公益財団法人日本医療機能評価機構が実施した、本邦のダブルチェックに関連した事例分析では、ダブルチェックについて「2人で確認すること」や「2回確認するこ

と」を認識している医療者がおり、実施方法も曖昧であり、行うべき確認行為がどうか、確認行為のどこに問題があったかの分析が充分に行われていない事例が多かったと報告している。また、ダブルチェックを行ったが誤りに気が付かなかった事例 84 件の分析では、35 件で正しい情報とモノとの照合ができておらず、ダブルチェック以前に、「確認する」ということがどういうことなのか分かっていないことが、ダブルチェックがうまくいかない最大の問題であると指摘している⁶⁵⁾。この報告結果から、本研究結果は、現在の医療に対して十分に貢献できなかつたと考えられる。しかしながら、ダブルチェックによるエラーの発生頻度の減少や患者への影響を考慮すると、効果が期待できる業務を厳選し、結果を共有していくことが、医療全体のリスク回避に繋がると思われる⁶⁶⁾。今後、薬剤師が中心となり、有効なダブルチェック方法についての知識を向上させるための啓発活動を医療全体に対して続けて行くことが、医療安全の向上においては重要であると考えられる。

第3章

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

緒言

災害時における薬剤師の役割は医薬品の在庫管理や、調剤、代替薬の処方提案、衛生環境の管理など多岐にわたっている⁶⁷⁻⁷⁰⁾。先の東日本大震災において、薬剤師の職能を必要とされたことから、災害時の医療では、薬剤師の存在価値が高まることが証明されている^{71,72)}。また、震災初期に被災地の薬剤部が医薬品の管理、確保、提供に難渋していたことから⁷³⁾、災害拠点病院にかかわらず、災害発生時に対応できる薬剤部の体制を平時より整備しておく必要がある。埼玉医科大学総合医療センター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、所定の被害状況報告書に記載のうえ、災害対策本部に報告することが規定されている。しかしながら、薬剤部では、全病棟に薬剤師を配置しており、部員の半数以上が薬剤部外での業務を行っているため、災害発生時に各部署の薬剤師の安否と被害状況を把握することが困難であった。

我々は、災害発生時に各部署の薬剤師が混乱することで、薬剤部員および医薬品の被害状況把握のできない状況が生じ、災害時の医療のリスクに繋がると考え、そのリスクを回避するための方策を検討した。そこで、災害時における各薬剤師の初期行動を統制し、安否・被害状況を効率よく把握すること、および各部署での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。これまでの本邦におけるアクションカードに関する報告⁷⁴⁻⁷⁷⁾において、病院薬剤師を対象としたものはなく、当薬剤部のような多部署に跨って業務を

行う部署での報告もなかった。また、海外においてもアクションカードは使用されているが⁷⁸⁾、同様に参考にできる論文報告はなかった。そこで、すでにアクションカードを作成し運用している看護師と協働して、薬剤部部署別アクションカードを作成することとした。部署別アクションカードは、薬剤部内で実施した机上災害訓練の際に使用し、使用前後に おける訓練参加者の初期行動を比較することで、その有用性を検証した。さらに、部署別アクションカードの運用開始後に発生した地震時における、初期行動実施率の検証から、薬剤部における災害時初期行動のリスク回避についての評価をアンケート調査により行った。

方法

1. 薬剤部員の配置概要

埼玉医科大学総合医療センターは、高度救命救急センターと総合周産期母子医療センターを有する許可病床数 1053 床の総合病院である。また、災害拠点病院として、常に災害に対応できる医療体制を整備している。薬剤部では、薬剤部内での業務以外に、各病棟、高度救命救急センター、総合周産期母子医療センター、手術室および外来化学療法室にて業務を行っている。

今回の検証時、薬剤部には 65 人の薬剤師が在籍していた。薬剤師 65 人の内訳として、薬剤部 1 階（調剤室、医薬品情報室（DI 室））に 12 人、地下 1 階（医薬品管理室、注射混合室、製剤・TDM 室）に 13 人、病棟（各病棟、高度救命救急センター、総合周産期母子医療センター、手術室および外来化学療法室）に 40 人がそれぞれ配属されていた。また、病棟に配属されている 40 人は 9・10 階フロア担当、7・8 階フロア担当、5・6 階フロア担当、4 階フロア・高度救命救急センター・手術室担当、3 階フロア・総合周産期母子医療センター担当、外来化学療法室担当の 6 チームに分かれており、薬剤部 1 階、地下 1 階、病棟各チームにはそれぞれチームリーダーが存在している。

2. 部署別アクションカードの作成

部署別アクションカードは、部署ごとの業務状況を考慮して、薬剤部を薬剤部 1 階、地下 1 階、病棟の 3 部署に分けて作成した。部署別アクションカードには、薬剤部 1 階を調剤室薬剤師、地下 1 階を管理室薬剤師、薬剤部外を病棟担当薬剤師と表題をつけた（図 3）。

調剤室薬剤師

1. **安全確認**をせよ
 - 自分の安全確保
 - 姿勢を低く、頭部保護
 - 周りの安全の確認
 - 火災の確認
(大声で叫ぶ → 初期消火開始)
 - 天井・壁・窓の破損に注意
 - 落下物、転倒物に注意
 - 電気・水道の使用可否の確認
 - 調剤室リーダーに安否報告
2. **医薬品・器具・機械**の破損を確認せよ
 - 内服薬、散剤、液剤
 - 在庫確認
 - 乳鉢・乳棒、メートグラス
 - 分包機、電子天秤
 - 調剤室部門システム
 - 調剤室リーダーに状況報告
3. **伝達手段**を確認せよ
 - PHS、固定電話の使用確認
 - 電カルの院内メールの使用確認
 - 調剤室リーダーはDI室に安否、被害状況を報告
 - 被害状況報告書の作成

管理室薬剤師

1. **安全確認**をせよ
 - 自分の安全確保
 - 姿勢を低く、頭部保護
 - 周りの安全の確認
 - 火災の確認
(大声で叫ぶ → 初期消火開始)
 - 天井・壁・窓の破損に注意
 - 落下物、転倒物に注意
 - 電気・水道の使用可否の確認
 - 管理室リーダーに安否報告
2. **医薬品**の破損を確認せよ
 - 輸液、アンプル、バイアル
 - 抗がん剤
 - 冷所医薬品
 - 管理室リーダーに状況報告
3. **伝達手段**を確認せよ
 - PHS、固定電話の使用確認
 - 電カルの院内メールの使用確認
4. 管理室リーダーはDI室(2138)に安否、被害状況を報告

病棟担当薬剤師

1. **安全確認**をせよ
 - 自分の安全確保
 - 姿勢を低く、頭部保護
 - 周りの安全の確認
 - 天井・壁・窓の破損に注意
 - 落下物、転倒物に注意
 - 看護師リーダーに安否報告
2. **医薬品**の破損を確認せよ
 - 輸液、アンプル、バイアル
 - 注射カート、救急カート
 - 看護師リーダーに破損状況報告
3. **伝達手段**を確認せよ
 - PHS、固定電話の使用確認
 - 電カルの院内メールの使用確認
 - 本日のチームリーダーに連絡
※連絡つかなければDI室(2138)へ
4. チームリーダーはDI室(2138)に安否、被害状況を報告(自分の連絡先も伝える)
 - 病棟待機
(指示があるまで看護師リーダーに従う)

図3 薬剤部部署別アクションカード

アクションカードの作成にあたって、以下の点を考慮した。

(1) カードの記載内容

イギリスでは、大規模災害時の医療対応に関する major incident medical management and support (MIMMS) といった教育システムがある⁷⁹⁾。その中で、大規模事故・災害への体系的な対応に必要な 7 項目が、その頭文字をとって「CSCATTT」と示されている。7 項目とは指揮 (Command)、安全 (Safety)、情報伝達 (Communication)、評価 (Assessment)、トリアージ (Triage)、治療 (Treatment) および搬送 (Transport) である。アクションカードには、薬剤部の指揮下であることを前提に、安全確認、情報伝達の部分を中心に記載した。具体的には、安全確認、医薬品関連の被害状況の確認、同一フロア内での情報共有、伝達手段の確認である。また、MIMMS の安全確認には優先順位があり、①自分 (Self)、②周囲 (Scene)、③生存者 (Survivor) となっている。そのため、部署別アクションカードの安全確認の項目にも優先順位をつけ、①自分、②周囲の順とした。

災害時の薬剤師の役割の一つに、医薬品の在庫管理がある⁶⁷⁻⁷⁰⁾。事前に確認した看護師用アクションカードに患者の安全確認の項目があることから、薬剤部の部署別アクションカードには患者確認の項目を明記せず、医薬品の管理確認に重点を置いた。ただし、病棟担当薬剤師は全ての項目が終了した後、薬剤部からの指示があるまで各担当部署に待機し、その間は看護師リーダーの指示下で連携を取ることにした。

集められた情報は、最終的に薬剤部部長のもとに報告することとした。しかし、災害発生時、薬剤部部長は災害対策本部からの招集により不在となることも想定された。そのた

め、各部署の被害状況を直接、薬剤部 1 階の薬剤部部長室に集約するのではなく、薬剤部部長室に隣接する部署に集約させることを考えた。候補としては調剤室、DI 室が考えられたが、災害発生後、医薬品に関する問い合わせが調剤室に集中することを考慮し、被害状況の報告場所は DI 室とした。また、各薬剤師がおのおの DI 室に情報を報告すると、DI 室が混乱することが想定された。薬剤部 1 階、地下 1 階、病棟各チームにはそれぞれチームリーダーが存在しているため、チームリーダーは各薬剤師から情報を収集し、チームリーダーから DI 室に情報を伝達することとした。

(2) カードの構成

災害初期に、部署別アクションカード使用者に行動の迷いが生じないように、文章は端的かつ命令口調で構成した。また、番号、枠の色（赤→橙→黒の順）、文字の大きさ、文字の色を変えることにより、行動の優先順位が容易に理解できるように工夫した^{74,80}。

(3) カードの形態

薬剤部 1 階、地下 1 階には A4 サイズで掲示することとした。一方、病棟担当薬剤師は一人で活動する時間が長く、また活動場所も多岐にわたっている。そのため、病棟担当薬剤師用アクションカードは名札サイズで作成し、各病棟担当薬剤師が常に携帯できるようにした。

3. 机上災害訓練の実施

薬剤部内で実施した机上災害訓練の内容は、災害派遣医療チーム（Disaster Medical Assistance Team : DMAT）隊員養成研修の内容を参考に、院内で開催されている多職種合同災害訓練およびメディカルラリーに参加した薬剤師 5 人、救急認定薬剤師 2 人（うち 1 人は DMAT 隊員）の計 7 人で検討した。訓練内容を検討した 7 人はファシリテーターとして参加した。

机上災害訓練には、当院の薬剤師 35 人が参加した。訓練参加者のうち、過去に災害関連の研修会等に参加経験があると回答したのは 6 人であった。始めに震度 6 強の地震が起こったという想定の下、参加者にどのような行動をとるか、順序立てて記載させた。これを、訓練未経験の状態の初期行動とした。その後、災害時の対応について指揮（Command）、安全（Safety）、情報伝達（Communication）および評価（Assessment）の 4 項目を中心に講義を行った。部署別アクションカードについての説明を行った後、薬剤部 1 階、地下 1 階、病棟の 3 部署に分かれ机上災害訓練を実施した。

シナリオは、事前調査時と同じ震度 6 強の地震を想定したが、各個人で必要事項を確認させるため、訓練参加者を組分けし、各担当部署の中でも 4 パターンの被害状況を想定した。訓練参加者には、事前調査時と同様、行動を順序ごとに記載させ、必要事項はリーダー役に報告させた。リーダー役は、ファシリテーターが行い、訓練参加者が部署別アクションカードを用いて、適切な安全確認をしつつ被害状況および伝達手段の有無について情報収集し報告できるか確認した。訓練参加者の行動に誤りがあった場合には、ファシリテーターがフィードバックを行った。

部署別アクションカードの有用性は、訓練未経験の状態（部署別アクションカード使用前）の初期行動と机上災害訓練時（部署別アクションカード使用后）の初期行動を安全確認、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。訓練終了後、訓練参加者を対象に部署別アクションカードおよび訓練内容についての無記名のアンケートを実施し、本訓練の評価および部署別アクションカードの利点・問題点の調査を行った。

4. 地震発生時の初期行動評価

机上災害訓練実施後、薬剤部 1 階、地下 1 階には、部署別アクションカードを掲示した。また、各病棟担当薬剤師には、机上災害訓練参加の有無を問わず、名札サイズの部署別アクションカードを配布し、常に携帯するよう指示した。部署別アクションカードについては、掲示・配布時に、再度使用方法について説明を行った。

その後、2015 年 5 月 25 日（月）14 時 28 分、埼玉県北部でマグニチュード 5.5、最大震度 5 弱の地震が発生した。後日、この地震発生時の初期行動について無記名のアンケートを実施し、訓練参加者と不参加者の行動の違いを調査した。アンケート集計にあたり、各行動において無回答は除外した。

結果

1. 部署別アクションカード使用前後の初期行動の変化

机上災害訓練後、訓練参加者 35 人に部署別アクションカードに関するアンケートを配布し、回収率は 100%であった。部署別アクションカード使用前の行動では、安全確認を実施した者は訓練参加者 35 人中 24 人（68.6%）だった。一方、医薬品関連の被害状況の確認および薬剤部への情報伝達に関して、実施した訓練参加者は 9 人（25.7%）、伝達手段の確認に関しては 1 人（2.9%）と実施率は低かった。部署別アクションカード使用後の行動では、すべての初期行動実施率をほぼ 100%にすることができた（図 4）。

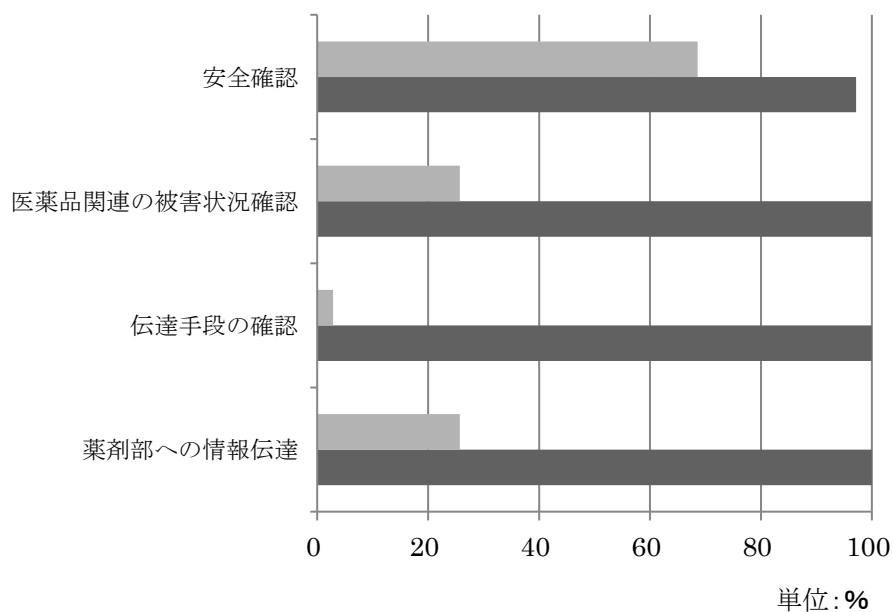


図 4. 初期行動実施率 (n = 35)

■ 部署別アクションカード使用前 ■ 部署別アクションカード使用后

また、部署別アクションカード使用前は、適切に安全確認を行えておらず、自分の安全を確保する前に周囲の状況や患者の確認を行う者が散見された。部署別アクションカード使用後は、安全確認を①自分の安全、②周りの安全の順に適正化することができた（図 5）

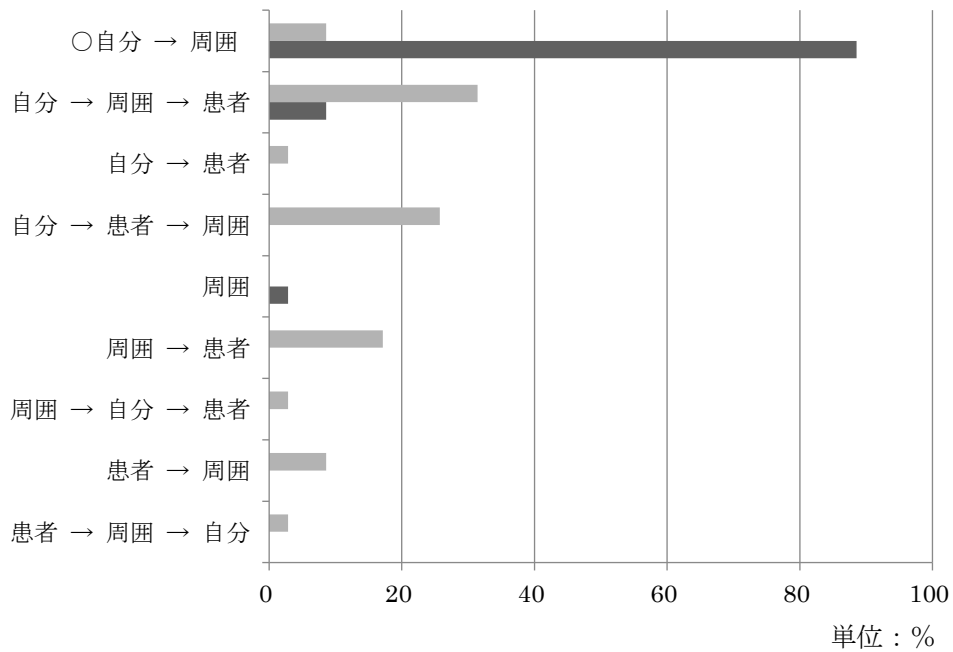


図 5. 安全確認順序 (n = 35)

■ 部署別アクションカード使用前 ■ 部署別アクションカード使用后

○ 部署別アクションカードに記載している確認順序

※ 実際には実施された安全確認順序のみ抽出

2. 部署別アクションカードの利点・問題点

机上災害訓練後のアンケートからは、訓練参加者 35 人全員から部署別アクションカードが有用であるとの回答が得られた。また、自由記述欄には、「部署別アクションカードがチェックリストになっており、行動の手順がわかるので良い」、「部署別アクションカードにより、パニックに陥ったとしても、やらなければならないことがわかるので良い」など肯定的な意見が得られた。一方で、「医薬品の破損確認では漠然としているため、もう少し具体的に記載してほしい」、「報告をする人が一番下に書かれているため、誰に報告をしなければならないのかわかりづらい」といった意見もあり、記載内容に改善の余地が見られた。

3. 机上災害訓練の評価

机上災害訓練後、訓練参加者 35 人に訓練内容に関するアンケートを配布し、回収率は 100%であった。本訓練内容について、「非常に有用」、「有用」との回答が 34 人（97.1%）から得られた。自由記述欄には「災害時にどのような行動をとれば良いのか、具体的なイメージがついてとても良かった」といった意見が得られた。

4. 地震発生時の初期行動評価

2015 年 5 月 25 日（月）14 時 28 分、埼玉県北部でのマグニチュード 5.5、最大震度 5 弱の地震発生時に勤務していた薬剤部員 66 人にアンケートを配布し、56 人（84.8%）よりアンケートを回収した。アンケートを回収できた方のうち、訓練参加者が 33 人（58.9%）、不参加者が 23 人（41.1%）であった。各行動において無回答を除外したうち、訓練参加者では安全確認を 26 人中 24 人（92.3%）、被害状況の確認を 25 人中 24 人

(96.0%)、伝達手段の確認を 25 人中 20 人 (80.0%)、情報伝達を 26 人中 21 人 (80.8%) が実施していた。一方、訓練不参加者は安全確認を 22 人中 17 人 (77.3%)、被害状況の確認を 21 人中 16 人 (76.2%)、伝達手段の確認を 21 人中 12 人 (57.1%)、情報伝達を 17 人中 8 人 (47.1%) が実施していた。訓練参加者に比べ、訓練不参加者は全ての項目で 10～30%ほど実施率が低かった (図 6)。

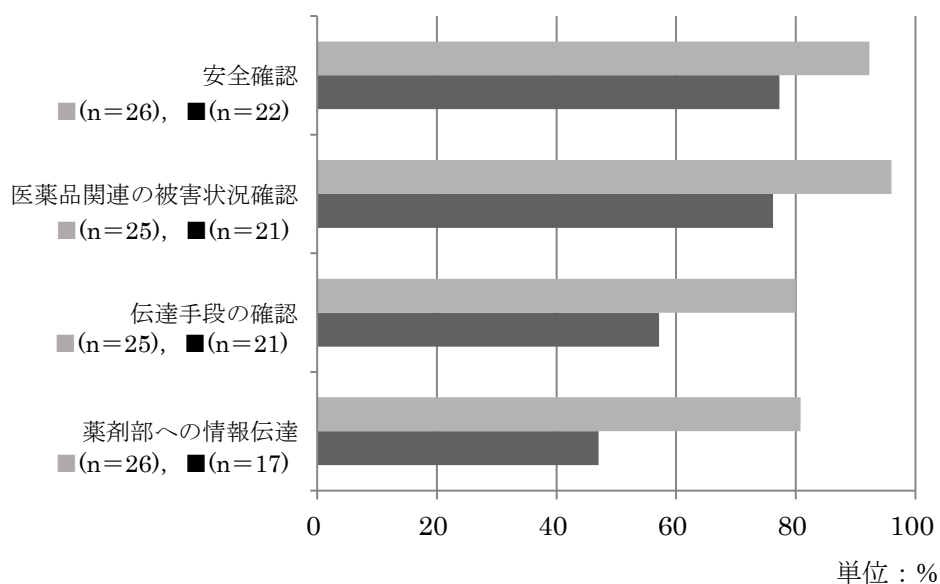


図 6. 地震時初期行動実施率

■ 訓練参加者 ■ 訓練不参加者

自由記述欄には「アクションカードの存在を忘れていた」、「どの規模の地震で使用すべきかわからなかった」との意見が聞かれた。また、「休日、夜間帯といった人員が少ない時間帯の訓練が必要」、「他職種との連携も確認すべき」といった指摘も得られた。

考察

部署別アクションカード使用前の行動では、安全確認はできていたが、それ以外の確認事項はできていなかった。また、安全確認の順序も様々であった。このことの原因として、災害に対する知識が乏しいことが挙げられる。学生時代に災害医療に関して教育を受けている者はほとんどおらず、MIMMS といった教育プログラムを知っている学生もいないという報告がある⁸¹⁾。この点において、2015年4月より開始された改訂モデル・コアカリキュラムの中に「災害時医療と薬剤師」の項目が追加され、学生時代に災害医療に触れる機会が整備されている。また、昨今では、日本災害医学会や災害医療薬剤師学会が主催する薬剤師のための研修が開かれており、病院や薬局等に勤務する薬剤師にも災害に対する知識を習得する機会が増えてきた^{82,83)}。これらの機会に触れることで、今後は災害に対する知識不足は解消されていくものと考えられる。

机上災害訓練時の初期行動実施率が向上した要因の一つとして、部署別アクションカードの使用が考えられる。また、直接の比較はできないが、図4の部署別アクションカード使用前群と図6の地震発生時の訓練不参加者群の初期行動実施率を比べると、後者の方が初期行動実施率は高い。このことは、訓練不参加者にも、部署別アクションカードについての説明を行っていたためだと考えられる。また、部署別アクションカードにはチェックリストとしての一面があり^{75,76)}、この点が初期行動実施率向上に繋がったものと考えられる。訓練後のアンケートからも、使用者が部署別アクションカードのチェックリストとしての一面に利点を感じていることがうかがえた。さらに、部署別アクションカードを使用したことにより、安全確認の順序を適正化することができた。これらのことより、部署別アク

アクションカードは、災害時の混乱した状況下でも、自身の置かれている状況を把握し、適切な行動をとるために有用なツールであり、混乱による業務中断回避など、各部署の薬剤師におけるリスク回避に繋がったと考えられる。また、図 4 の部署別アクションカード使用前群に比べ、図 6 の地震発生時の訓練参加者および不参加者群の薬剤部への情報伝達率は、大幅に改善していた。このことは、災害時に各部署の薬剤師の安否と被害状況を把握することが困難であるという状況の改善にも繋がっていると考えられる。

アクションカードの様式には、責任者かスタッフといった役割別に作成された職種役割別様式と、状況の変化や時系列を軸に構成されている状況経過別様式がある⁷⁵⁾。職種役割別様式は、それぞれの役割ごとに行動を分担するため、迅速な対応が可能である。一方、時間経過や状況変化に的確に対応するのが難しい一面がある。これに対して、状況経過別様式は、状況変化に対応しやすいが、記載内容が多くなってしまうため、カード形式にするのには不向きである。当薬剤部で作成したアクションカードは、部署別に作成したという点からは職種役割別様式に分類できるが、職種役割別様式の利点である役割の細分化は行わなかった。役割の細分化をしなかったことにより、内容を端的に記載できたため、カード形式での作成に有用であったと言える。一方、記載内容が制限されたため、「もう少し具体的に記載してほしい」との意見があったことは課題として挙げられる。訓練回数を重ね、それぞれの役割を経験することで、アクションカードの理解をより深めることに繋がるとの報告もあり⁷⁷⁾、机上訓練を繰り返すことでこの課題は解決されるものとする。

机上災害訓練に関して、97%の訓練参加者から有効との評価を得た。訓練を行う事で、災害時の行動を具体的にイメージできたことは非常に効果的であったと考える。このこと

は実際の地震時に、訓練不参加者に比べ訓練参加者の方が高い初期行動実施率だったことから明らかである。しかし、訓練参加者の約 20%は、適切な初期行動をとれていなかった。地震発生後のアンケートには、「アクションカードの存在を忘れていた」、「どの規模の地震で使用すべきかわからなかった」との意見もあり、定期的な訓練が必要なことがうかがえる。また、「休日、夜間帯といった人員が少ない時間帯の訓練が必要」、「多職種との連携も確認すべき」といった指摘もあり、休日や夜間帯を想定した訓練や多職種合同の院内災害訓練等においても、部署別アクションカードを使用し、医師や看護師等との連携を確認していくことが必要であると考ええる。

今回、薬剤部の部署別アクションカードを作成するにあたり、看護師のアクションカードを参考にした。看護師のアクションカードには、自身の安全確認、現場の安全確認の上、患者・面会者の安全確認・初期対応を行い、看護師リーダーに報告することが記載されている。このような看護師の災害時初期行動を理解した上で、病棟担当薬剤師用のアクションカードを作成できたため、薬剤師が確認した情報を看護師リーダーと共有し、必要時は看護師リーダーの指示のもと看護師の対応を支援できる体制を当初から構築することができた。このことは、災害発生時の各職種の役割分担を明確にできたことに加え、災害訓練時の薬剤師の行動について、他職種目線で評価を受けることにも繋がり、有意義であったと考える。

今回の検証より、部署別アクションカードは混乱状況においても、使用者の行動を促すことが可能であり、各部署に配置された薬剤師が統制された初期行動をとるために有用であった。また、部署別アクションカードの導入は、災害時初期行動の改善にも繋がり、薬

剤部において、各部署の薬剤師の安否と被害状況の把握も可能となった。この結果より、薬剤部における災害時初期行動の混乱を回避することができたと考える。本研究は、人員が多い時間帯に発生した災害時の初期行動に焦点を当てたが、部署別アクションカードは、休日・夜間帯といった人員が少ない時間帯においても効率よく情報を把握するためのツールになると推測される。また、地域連携についても初期行動に組み込んでいかなければならない。今後も改訂を繰り返し、様々な状況に対応できる部署別アクションカードへと進化させていく必要がある。

部署別アクションカードは、その後も継続使用し、毎年開催されている院内の災害訓練での災害時初期行動率は、高い水準を維持できている。このことから、本研究結果を基盤とし、薬剤部における災害時初期行動が標準化されたと言える。海外においては、国際薬剤師・薬学連合(International Pharmaceutical Federation : FIP)から 2016 年に薬剤師のための災害対応についてのガイドラインが⁸⁴⁾、また 2017 年には災害対策のステートメントが発行されており⁸⁵⁾、薬剤師領域における災害対策の重要性が強調された。しかしながら、欧州 27 か国における病院薬剤師を対象とした調査では、災害訓練の経験がある薬剤師は約 35%で、災害時の業務手順書が作成できていない施設も多く見られている⁸⁶⁾。本邦においても 2022 年の薬剤部門の災害マニュアル作成率は、全体の 57.6%程度にとどまっており、中小病院ではさらにその割合が低い²⁾。このことから、災害対策の全体的な底上げについては、これからの課題であるとも考えられる。本研究開始時、本邦における薬剤部門でのアクションカードの報告はなかったが、研究結果を報告した 2017 年以降、薬剤部門のアクションカード作成報告が見られるようになった。このことは、2017 年に、

災害拠点病院の指定要件として事業継続計画（business continuity planning : BCP）の整備や被災した状況を想定した研修および訓練の実施が追加されたこと⁸⁷⁾が一番の要因であると考えられる。カード作成の報告例には、当薬剤部の取り組みを参考にアクションカードを作成した報告もあり⁸⁸⁻⁹¹⁾、本研究は、当薬剤部の災害時初期対応の確立のみならず、本邦他施設の災害時初期行動の確立にも、少なからず寄与できた可能性がある。また、昨今の病院薬剤師の業務は、院内業務の拡充に加え、地域医療連携業務の充実が求められている。特に災害発生時には、地域との連携も重要となるため、日頃からの情報共有の機会が必要であるとする。FIPにおいても、2023年9月に改訂された災害対策のステートメントには、災害や緊急事態に対する対応準備に加え、訓練への参加や他の医療提供者や地域組織との関係構築が追記され、連携の重要性が強調されている⁹²⁾。埼玉県では2018年より、筆者を中心に、県内の災害拠点病院で災害医療に従事する薬剤師、および医師、看護師との協働で、先に述べた日本災害医学会の研修⁸²⁾を導入することに至った。現在では、埼玉県災害時医療救護基本計画の災害薬剤師育成事業として県内の薬剤師の災害教育、地域連携および情報共有の場へと発展している⁹³⁾。このことは、地域連携強化のみならず、本研究においても課題であった、病院や薬局等に勤務する薬剤師の災害に対する知識不足を改善する機会にもなると考えられる。病院薬剤師の業務が院内から地域医療へ拡大する中、災害時対応を地域医療連携業務の一つとして考え、地域薬局薬剤師等との協働によるアクションカード作成などを検討していくことも、地域医療におけるリスク回避にも繋がっていくと考えられる。

結論

本研究では、薬剤師が発見した潜在的リスクを多職種と協働して PDSA サイクル (Plan,Do,Study,Act) にて回避し、業務の標準化を目指していくことの有用性と、その結果を解析し他と共有することの意義を明らかにするため、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、治療に対するリスク回避（有効性の向上）のためのアプローチとして、救命救急センターでの 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群の存在に着目した。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。結果として、平均尿量や eGFR を評価することで、初回投与時から VCM 低トラフ濃度のリスク患者を抽出でき、救命救急センターにおける VCM 低トラフ濃度のリスク患者の治療方針を標準化することができた。

第 2 章では、過誤に対するリスク回避（安全性向上）のためのアプローチとして、配薬業務時における看護師 2 名によるダブルチェックの形骸化や業務中断などのリスクの存在に着目した。薬剤師と看護師が協働し、薬剤師 1 名と看護師 1 名による時間差でのダブルチェック方法の構築と 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）を目指した PDSA サイクルを策定し実施した。結果として、配薬業務の安全性を低下させることなく、看護師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も繋がり、配薬業務のリスクが回避できた。また、薬剤師と看護師によるダブルチェック方法は、全病棟へと拡充し業務の標準化に繋がった。

第3章では、災害に対するリスク回避（災害時の医療の継続）のためのアプローチとして、院内全体に薬剤師を配置している現在の薬剤部において、災害発生時に各部署の薬剤師の混乱や業務中断ならびに薬剤部での安否・被害状況把握が困難となるリスクの存在に着目した。薬剤師と看護師が協働し、薬剤部部署別アクションカードの作成（Plan,Do）と効果判定（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、各部署薬剤師の混乱による業務中断の回避や、当初困難であった薬剤部での各部署薬剤師の安否と医薬品の被害状況の把握も容易になり、薬剤部における災害時初期行動が標準化された。

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は、コミュニケーションや教育的介入の機会が増えたことに加え、お互い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。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、今回の研究で示したPDSAサイクルにてリスクを回避し、業務の標準化を目指すという手法は他の業務にも応用可能である。

現在、日本人の平均寿命と健康寿命には差があり、多くの高齢者が薬物療法を必要とし

ている⁹⁴⁾。しかしながら、高齢者における薬物療法は、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⁹⁵⁾。高齢者の薬物有害事象を回避するために、日本老年医学会が処方を見直すためのガイドラインである「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」⁹⁶⁾を策定し利用を推進しているが、その内容は、ほとんど薬物側からのアプローチである。実際には、代謝や排泄機能、また栄養状態などの患者側の要因もリスク因子となりうる。そのため、可能性のあるリスク因子を探索 (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)、薬物を中止した時の患者状態の評価 (Study)、改善 (Act) という PDSA サイクルを実施することで、より個々の患者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げることができると考えられる。

また、人工知能 (Artificial Intelligence : AI) の活用は、有害事象の予測、予防、早期発見などにおいて効果的なリスク回避に応用できる可能性がある⁹⁷⁾。AI の活用は、明確な問題定義をする必要がある点においても、本研究で用いた PDSA サイクルが応用しやすい技術であると考えられる。我々薬剤師が、患者側からの視点で医療全体におけるリスクを予見し、PDSA サイクルによるリスク回避を推進し、業務の標準化に繋がれば、今後の With AI 時代において、さらに安全で質の高い医療の醸成を成し遂げることが可能になると考える。

謝辞

本論文執筆の機会を与えてくださり、終始御懇篤なる御指導・御鞭撻を賜りました城西大学薬学部、薬剤学研究室 教授 関俊暢先生に心より感謝申し上げます。

本論文執筆に際し、有益な御助言を賜りました城西大学薬学部、臨床薬理学研究室 教授 木村光利先生、栄養治療学研究室 教授 井上裕先生に深く感謝申し上げます。

本論文の主査として、有益な御助言とご校閲を賜りました城西大学薬学部、薬局管理学的研究室 教授 大嶋繁先生、ならびに副査として有益な御助言とご校閲を賜りました城西大学薬学部、生化学研究室 教授 畑中朋美先生、薬剤作用解析学研究室 准教授 大島新司先生に深く感謝申し上げます。

本論文は、埼玉医科大学総合医療センター薬剤部にて実施した研究をまとめたものです。研究の契機となる救急医療、災害医療、医療安全へ関わる機会を与えてくださり、多くの御指導・御鞭撻を賜りました埼玉医科大学総合医療センター薬剤部、初代部長 木村昌行先生、二代目部長 岸野亨先生、現部長 近藤正巳先生に心より感謝申し上げます。

本研究の遂行に際し、多くの御助言を賜りました自治医科大学医学部、救急医学講座 教授 間藤卓先生、ならびに埼玉医科大学総合医療センター救急科 教授、医療安全対策室室長 輿水健治先生（現：神楽坂 D.S.マイクリニック 院長）、ならびに埼玉医科大学総合医療センター看護部 守岡浩枝先生に深く感謝申し上げます。

本研究の遂行に際し、ご協力いただいた埼玉医科大学総合医療センター薬剤部、次長 齋藤健一先生、ならびに原竜也先生、八木啓太先生、山口昌徳先生、石原智樹先生に深く感謝申し上げます。

私は、これまでの様々な研究活動を通して多くの学びをいただきました。

薬剤学研究室での基礎研究の機会を与えてくださいました城西大学 前副学長 従二和彦先生、薬剤学研究室での基礎研究を通して論文執筆や論文投稿の作法を経験させていただいた城西大学薬学部、薬品物理化学研究室 教授 江川祐哉先生、薬剤学研究室での基礎研究の遂行に際し、御指導・御鞭撻を賜りました細谷治先生（現：日本赤十字社医療センター 薬剤部 部長）、杉野雅浩先生（現：奥羽大学薬学部 医療薬学分野 講師）ならびに、薬剤学研究室の関係諸氏に深く感謝申し上げます。

また、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、共に切磋琢磨した研究活動を通して、多くの学びをいただいた佐野元彦先生（現：星薬科大学 実務教育研究部門 教授）、鍵山智樹先生（現：埼玉医科大学国際医療センター薬剤部 係長）、大矢智則先生（現：国際医療福祉大学病院薬剤部 主任）、土屋守克先生（現：日本医療科学大学 保健医療学部看護学科 准教授）ならびに埼玉医科大学総合医療センター薬剤部、看護部、高度救命救急センターの関係諸氏に深く感謝申し上げます。

そして、本研究の遂行ならびに本論文の執筆に際し、温かく見守り、応援してくれた家族、親族にも心より感謝致します。

最後に、私をここまで導いてくださった皆様のご恩情に報いるべく、今後も世のため、人のため、医療・薬学の発展のため、そして後進の育成にと努めることをお誓いし、ここに謝辞とさせていただきます。

引用文献

1. 平成 24 年度診療報酬改定について（病院・診療所薬剤師関係の概要）, (2023 年 10 月 30 日参照), <https://www.jshp.or.jp/content/2012/0305-13.pdf>
2. 令和 4 年度「病院薬剤部門の現状調査」集計結果報告, 日病薬誌, 2023, 59, 1005-1040.
3. 田坂祐一, 田中亮裕, 井門敬子, 田中守, 荒木博陽, 薬剤師による薬学的介入から得られる医療経済効果の推算, 医療薬学, 2014, 40, 208-214.
4. 吉川博, 佐藤智人, 檜山洋子, 福島隆宏, 佐伯康之, 畝井浩子, 松尾裕彰, 救急・集中治療病棟薬剤師による治療効果向上を目指した薬剤適正使用に対する介入事例調査 日臨救急医学会誌, 2020, 23, 691-695.
5. 坪田有未, 古俵孝明, 五十嵐敏明, 新谷智則, 山下慎司, 岩崎愛美, 清川真美, 森田陽介, 渡辺享平, 矢野良一, 塚本仁, 後藤伸之, 病棟薬剤師の持参薬仮オーダー導入による医師の業務負担軽減と医療安全推進に向けた取り組み, 医療薬学, 2020, 3, 153-159.
6. 石川雅之, 横山威一郎, 山口洪樹, 中村貴子, 鈴木貴明, 石井伊都子, 薬剤師の病棟業務時間とプレアボイド件数の相関, 医療薬学, 2019, 3, 143-149.
7. 山田清文, 日本病院薬剤師会の認定・専門薬剤師制度 フェルマシア, 2020, 56, 903-907.
8. 医療法改正の概要（平成 18 年 6 月公布, 平成 19 年 4 月施行）, (2023 年 10 月 30 日参照), <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1105-2b.pdf>
9. 医政発 0610 第 18 号 - 厚生労働省, (2023 年 10 月 30 日参照), <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000141703.pdf>

10. 伊東弘樹, 医療現場で求められる薬剤師の役割～医療安全に終わりはない～, 薬事新報
2019, No3101, 7-11
11. 公益財団法人日本医療機能評価機構 集計表 2022 年年報分, (2023 年 10 月 30 日参照),
<https://www.med-safe.jp/contents/report/html/nennzi/2022/index.html>
12. Maria Panagioti, Kanza Khan, Richard N Keers, Aseel Abuzour, Denham Phipps,
Evangelos Kontopantelis, Peter Bower, Stephen Campbell, Razaan Haneef,
Anthony J Avery, Darren M Ashcroft, Prevalence, severity, and nature of
preventable patient harm across medical care settings: systematic review and
meta-analysis, *BMJ*, 2019, 366:l4185 , doi: 10.1136/bmj.l4185
13. Alexander Hodkinson, Natasha Tyler, Darren M Ashcroft, Richard N Keers, Kanza
Khan, Denham Phipps, Aseel Abuzour, Peter Bower, Anthony Avery, Stephen
Campbell, Maria Panagioti, Preventable medication harm across health care
settings: a systematic review and meta-analysis, *BMJ*, 2020, 18:313, doi:
10.1186/s12916-020-01774-9.
14. 片田佳希, 中川俊作, 田上裕美, 津田真弘, 都築徹教, 端 幸代, 小高瑞穂, 米澤淳, 萱野勇
一郎, 矢野育子, 南方謙二, 坂田隆造, 松原和夫, プロトコルに基づいた薬物治療管理の
臨床アウトカム評価 ～TDM オーダを含めたバンコマイシン処方設計支援～, 医療薬学,
2016, 42, 14-22.
15. 清水洋孝, 医療リスクマネジメント向上の“改良 VTA”手法, 安全工学, 2017, 56, 342-
348.

16. 赤瀬朋秀, 医療経済とファーマシーマネジメント, 薬剤学, 2009, 69, 282-288.
17. 岡添進, 舟越亮寛, 金田昌之, 赤瀬朋秀, 病院薬剤部門における管理運営手法としてのバランスト・スコアカードの有用性に関する検討, 日病薬誌, 2017, 53, 1149-1155.
18. 植木哲也, 橋口靖, 村本眞由美, 竹本伸輔, 金澤康範, 山澤理恵子, 浅原稔生, 溝口玄一郎, 川崎美紀, 小田桂子, 中嶋弥穂子, 城戸宏史, 中嶋幹郎, 病院薬剤師の職務満足度に関する多施設アンケート調査, 医療薬学, 2016, 42, 255-264.
19. 飯塚悦功, 医療安全対策概論～医療への品質マネジメントアプローチ～, 日本医師会, 2016.
20. Online library of Quality, Service Improvement and Redesign tools Plan, Do, Study, Act (PDSA) cycles and the model for improvement, NHS England and NHS Improvement, (2023年10月30日参照), <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/01/qsir-pdsa-cycles-model-for-improvement.pdf>.
21. Michael Rybak, Ben Lomaestro, John C Rotschafer, Robert Moellering Jr, William Craig, Marianne Billeter, Joseph R Dalovisio, Donald P Levine, Therapeutic monitoring of vancomycin in adult patients: A consensus review of the American Society of Health-System Pharmacists, the Infectious Diseases Society of America, and the Society of Infectious Diseases Pharmacists, *Am J Health Syst Pharm*, 2009, 66, 82-98.
22. 抗菌薬 TDM ガイドライン 2016, 日本化学療法学会雑誌, 2016, 64, 387-477.
23. 中村安孝, 原林六華, 櫻井紀宏, 矢野翼, 山田康一, 永山勝也, 掛屋弘, 抗菌薬 TDM ガイ

ドライン改訂版の発刊によるバンコマイシンの使用動向の変化とその効果に関する検討, 医療薬学, 2019, 45, 576-583.

24. Takashi Ueda, Yoshio Takesue, Kazuhiko Nakajima, Kaoru Ichiki, Kaori Ishikawa, Yoshiko Takai, Kumiko Yamada, Yasunao Wada, Toshie Tsuchida, Naruhito Otani, Yoshiko Takahashi, Mika Ishihara, Sumiyo Shibata, Hiroki Ikeuchi, Motoi Uchino, Takeshi Kimura, Vancomycin Loading Dose Is Associated With Increased Early Clinical Response Without Attainment of Initial Target Trough Concentration at a Steady State in Patients With Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus Infections, *J Clin Pharm Ther*, 2020, 45, 682-690.
25. Stijn I Blot, Federico Pea, Jeffrey Lipman, The effect of pathophysiology on pharmacokinetics in the critically ill patient - Concepts appraised by the example of antimicrobial agents, *Adv Drug Deliv Rev*, 2014, 77, 3-11.
26. Yuko Shimamoto, Tsuyoshi Fukuda, Kazuhiko Tanaka, Katsuya Komori, Daikai Sadamitsu, Systemic inflammatory response syndrome criteria and vancomycin dose requirement in patients with sepsis, *Intensive Care Med*, 2013, 39, 1247-1252.
27. Joaquim F Monteiro, Siomara R Hahn, Jorge Gonçalves, Paula Fresco, Vancomycin therapeutic drug monitoring and population pharmacokinetic models in special patient subpopulations, *Pharmacol Res Perspect*, 2018, 6, e00420, doi: 10.1002/prp2.420.
28. Susanna E Medellín-Garibay, Belén Ortiz-Martín, Aída Rueda-Naharro, Benito

- García, Silvia Romano-Moreno, Emilia Barcia, Pharmacokinetics of vancomycin and dosing recommendations for trauma patients, *J Antimicrob Chemother*, 2016, 71, 471-479, doi: 10.1093/jac/dkv372.
29. Maria del Mar Fernández de Gatta Garcia, Natalia Revilla, Maria Victoria Calvo, Alfonso Domínguez-Gil, Amparo Sánchez Navarro, Pharmacokinetic /pharmacodynamic analysis of vancomycin in ICU patients, *Intensive Care Med*, 2007, 33, 279-285.
30. Andrew A Udy, Jason A Roberts, Andrew F Shorr, Robert J Boots, Jeffrey Lipman, Augmented renal clearance in septic and traumatized patients with normal plasma creatinine concentrations: Identifying at-risk patients, *Crit Care*, 2013, 17, R35, doi: 10.1186/cc12544.
31. Athena L V Hobbs, Katherine M Shea, Kirsten M Roberts, Mitchell J Daley, Implications of augmented renal clearance on drug dosing in critically ill patients: A focus on antibiotics, *Pharmacotherapy*, 2015, 35, 1063-1075.
32. Sherif Hanafy Mahmoud, Chen Shen, Augmented renal clearance in critical illness: An important consideration in drug dosing, *Pharmaceutics*, 2017, 9, 36, doi:10.3390/pharmaceutics9030036.
33. João Pedro Baptista, Eduardo Sousa, Paulo J Martins, Jorge M Pimentel, Augmented renal clearance in septic patients and implications for vancomycin optimization, *Int J Antimicrob Agents*, 2012, 39, 420-423.

34. 岩田博文, 上原健司, 松山 薫, 寺田統子, 鷹取誠, 多田 恵, ICUにおけるクレアチニン・クリアランス - 24 時間蓄尿と 1 時間蓄尿の比較, 日本集中治療医学会雑誌, 2015, 22, 247-252.
35. 宮尾秀樹, すぐに役立つ輸液の知識, 日本臨床麻酔学会誌, 2010, 7, 917-924.
36. 島本裕子, 福本恭子, 上野和行, 田中一彦, 矢倉裕輝, 小森勝也, 白阪琢磨, 血清クレアチニン値低値を示す患者における輸液量とバンコマイシンクリアランスとの関係, TDM 研究, 2009, 26, 72-78.
37. 今中雄一, 林田賢史, 村上玄樹, 松田 晋, わが国集中治療室の現状調査 -松田班調査結果報告-, 日本集中治療医学会雑誌, 2010, 17, 227-232.
38. Etienne Macedo, Rakesh Malhotra, Rolando Claire-Del Granado, Peter Fedullo, Ravindra L Mehta, Defining urine output criterion for acute kidney injury in critically ill patients, *Nephrol Dial Transplant*, 2011, 26, 509-515.
39. 大網毅彦, 織田成人, 貞広智仁, 仲村将高, 立石順久, 服部憲幸, 北田光一, 山形真一, 詳細な Therapeutic drug monitoring(TDM)に基づいた塩酸バンコマイシン投与スケジュール設計法の臨床的効果, 日本外科感染症会誌, 2012, 9, 83-89.
40. Jamie M Rosini, Julie Laughner, Brian J Levine, Mia A Papas, John F Reinhardt, Neil B Jasani, A Randomized Trial of Loading Vancomycin in the Emergency Department, *Ann Pharmacother*, 2015, 49, 6-13.
41. 鈴木聡, 三科武, アミノ酸輸液製剤の感染対策事例から学んだ, 医師に行動変容を促すための感染対策チームの役割, 日本医療マネジメント学会雑誌, 2019, 19, 208- 214.

42. 抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン 2022, 日本化学療法学会雑誌, 2022, 70, 1-72.
43. Manjunath P Pai, Michael Neely, Keith A Rodvold, Thomas P Lodise, Innovative approaches to optimizing the delivery of vancomycin in individual patients, *Adv Drug Deliv Rev*, 2014, 77, 50-57.
44. Kazutaka Oda, Yumi Hashiguchi, Toshimi Kimura, Yasuhiro Tsuji, Kensuke Shoji, Yoshiko Takahashi, Kazuaki Matsumoto, Hideki Kawamura, Hideyuki Saito, Yoshio Takesue, Performance of area under the concentration-time curve estimations of vancomycin with limited sampling by a newly developed web application, *Pharm Res*, 2021, 38, 637-646.
45. 柿原浩明, 水野成人, 薬剤師の病棟業務進出に関する医療経済学的分析, 日本医療・病院管理学会誌, 2012, 49, 9-17.
46. 水口和彦, おさらいダブルチェックの有効性と問題点, 病院安全教育, 2015, 2, 6-9.
47. 橋本まな美, 上杉晶, 西川早紀, 米田英司, 病棟と薬業務におけるヒヤリハットにつながるエラー発生要因の実態, 日本精神科看護学術集会誌, 2014, 39, 580-581.
48. 角田梨恵, 永野光子, 看護師の安全対策行動に関する研究 与薬場面に焦点をあてて, 日本看護学会論文集 看護管理, 2015, 45, 264-267.
49. 渡邊幸子, 配薬も医療のプロセス 配薬時エラーの防止策, 月間薬事, 2009, 51, 83-86.
50. 飯田昌幸 (2007), 事例でわかるヒューマンファクター, JR 西日本旅客鉄道株式会社安全研究所.
51. 島倉大輔, 田中健次, 人間による防護の多重化の有効性, 品質, 2003, 33, 104-112.

52. 酒井亜弥子, 杉山鮎子, 堀江文江, 注射薬剤の誤認防止対策を行って 1 年間のヒヤリハット事例の分析結果を基にした対策, 岐阜赤十字医学雑誌, 2012, 24, 83-86.
53. 廣幸英子, 形骸化していたダブルチェックの改善の経緯, 病院安全教育, 2015, 2, 10-15.
54. 植松由紀子, 古家幸代, 矢部富佐江, 堀井正子, 村田千幸, 荒谷利恵子, 与薬における効果的なダブルチェック方法の検討, 全国自治体病院協議会雑誌, 2008, 47, 896-899.
55. Martin Červený, Hana Hajduchová, Iva Brabcová, Ivana Chloubová, Radka Prokešová, Josef Malý, Kateřina Malá-Ládová, Martin Doseděl, Ondřej Tesař, Jiří Vlček, Valérie Tóthová, Self-reported medication administration errors in clinical practice of nurses: a descriptive correlation study, *Medycyna Pracy*, 2023, 74, 85–92.
56. 岡博美, 指さし呼称による医療事故防止への取り組み-指さし呼称を導入し, アクシデント・インシデントの減少を試みて, 日本精神看護学会誌, 2011, 2, 16-20.
57. 河西洋子, 石川陽子, 習田明裕, 志自岐康子, 交代制勤務を行う看護師のヒヤリ・ハット, インシデント, アクシデントに関連する要因, 日保学誌, 2016, 19, 14-23.
58. 梅野加寿恵, ケースで学ぼう 与薬エラーの防止と対応.看護技術, 2007, 6, 32-33.
59. Myriam Jaam, Lina Mohammad Naserallallah, Tarteel Ali Hussain, Shane Ashley Pawluk, Pharmacist-led educational interventions provided to healthcare providers to reduce medication errors: A systematic review and meta-analysis, *PLoS One*, 2021;16(6):e0253588. doi: 10.1371/journal.pone.0253588.
60. 堀泰子, 林智子, 井村香積, 兼児敏浩, 新人看護師の経験を通じた医療安全に対する

認識, 医療の質・安全学会誌, 2021, 16, 291-301.

61. 医療事故の再発防止に向けた提言第 15 号, 医療事故調査・支援センター(一般社団法人日本医療安全調査機構), 2022, (2023 年 10 月 30 日参照),
<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen15.pdf>
62. 平野陽子, 古俵孝明, 五十嵐敏明, 松嶋あづさ, 川道美里, 小島慶之, 高橋翠, 松井友里恵, 渡瀬友貴, 山下慎司, 宇野美雪, 上谷幸男, 渡辺享平, 矢野良一, 塚本仁, 中村敏明, 岩崎博道, 携帯情報端末とバーコードを利用した医薬品照合・数量管理システムによる調剤過誤並びにインシデントに対する予防効果, 医療薬学, 2017, 43, 502-508.
63. 永田健一郎, 村岡香代子, 中村昂洋, 石田 茂, 辻敏和, 末次王卓, 廣田豪, 金谷朗子, 江頭伸昭, 家入一郎, 医療用医薬品 PTP シートの GS1 データバー表示に関する調査 ～調剤時の円滑な薬品照合の実現に向けた課題～, 医療薬学, 2022, 48, 154-160.
64. Double-checking medication administration, Australian commission on safety and quality in health care, 2021, 2. (2023 年 10 月 30 日参照),
https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2021-08/evidence_briefings_on_interventions_to_improve_medication_safety_1_double-checking_medication_administration_july_2021.pdf
65. 医療事故情報収集等事業 2022 年分析テーマ ダブルチェックに関連した事例①, 公益財団法人 日本医療機能評価機構, (2023 年 11 月 26 日参照),
https://www.med-safe.jp/pdf/report_2022_4_T001.pdf
66. 笠松奈津子, 樫村暢一, 無投薬防止対策における要因分析を活用した効果判定, 医療の

質・安全学会誌, 2021, 16, 445-453.

67. 村木優一, 災害派遣医療チームにおける薬剤師の役割, 薬剤学, 2013, 73, 379-383.

68. 村木優一, 災害において薬剤師に求められるスキルとは, 日本職業・災害医学会会誌, 2015, 63, 210-214.

69. 原直己, 吉沢純, 松田俊之, 災害拠点病院の薬剤師の役割, 日本職業・災害医学会会誌, 2016, 64, 67-73.

70. 原直己, 津田尚始, 永嶋一貴, 川寄英二, 松田俊之, 豊田隆, 災害拠点病院の薬剤部における災害医療への取り組み, 日本臨床救急医学会雑誌, 2014, 17, 38-42.

71. 稲葉則夫, 東日本大震災ドキュメント そのとき薬剤師は医療チームの要になった, 日経BP社, 2011, p12-29.

72. 鍵山智樹, 篠原克典, 岸野亨, 東日本大震災避難施設における薬剤師活動報告—気仙沼市総合体育館での医療支援活動—, 日本薬学図書館, 2011, 4, 316-319.

73. 久道周彦, 診療体制の維持と被災地支援に向けた取り組み, 臨床医薬, 2015, 4, 371-376.

74. 中島康, 城川雅光, 光定誠, 小林ゆり, 佐々木勝, 古賀信憲, 病院災害時対応構築への準備 マニュアルとアクションカード作成による取り組み, 日本集団災害医学会誌, 2009, 14, 198-204.

75. 木村青史, 吉中平次, 平田哲, 南正人, 長瀬清, 手術部における災害時アクションカード(シート)モデルの作成, 日本手術医学会誌, 2015, 3, 279-282.

76. 中川経子, 中尾邦子, 丸山嘉一, 山尾澄子, 橋本加奈枝, 災害発生時に看護職員が活用できるアクションカードの考案とその使用経験について, 日本集団災害医学会誌, 2010,

15, 210-217.

77. 遠藤朋子, 伊藤百恵, アクションカードを用いた避難訓練—より安全に患者を守るために—, 松戸市立病院医学会雑誌, 2009, 19, 36-38.
78. Savage P E, Disaster Planning: The Use of Action Cards, *Br Med J*, 1972, 3, 42-43.
79. Advanced Life Support Group, 大事故災害時への医療対応 現場活動における実践的アプローチ 第3版, 永井書店, 2013, p9-14.
80. 中島 康, アクションカードで減災対策, 日総研出版, 2014, 11-18.
81. 川井 実, 徳野慎一, 妻鳥元太郎, 医療系学生における災害医学教育の実施状況に関する調査報告, 日本集団災害医学会誌, 2013, 18, 69-73.
82. 災害薬事研修コース PhDLS, 一般社団法人日本災害医学会, (2023年9月1日参照), <https://jadm.or.jp/contents/PhDLS/>
83. 日本災害医療薬剤師学会, (2023年9月1日参照), <https://saigai-pharma.jp/>
84. Responding disasters Guidelines for Pharmacy 2016, (2023年10月20日参照), <https://www.fip.org/files/content/pharmacy-practice/military-emergency-pharmacy/emergency-activities/2016-07-responding-to-disasters-guideline.pdf>
85. FIP STATEMENT OF POLICY The role of pharmacists in disaster management, (2023年10月20日参照), <https://www.fip.org/file/1593>
86. Laurence Schumacher, Pascal Bonnabry, Nicolas Widmer, Emergency and Disaster Preparedness of European Hospital Pharmacists: A Survey, *Disaster Med Public Health Prep*, 2021, 15, 25-33.

87. 医政発 0331 第 33 号 - 厚生労働省, (2023 年 11 月 16 日参照),
<https://www.pref.kyoto.jp/iryo/documents/shiteiyoukenkaisei.pdf>
88. 田坂健, 森川 祥彦, 岩本卓也, 病院薬剤部における災害時アクションカードの作成に関する取り組み, 第 26 回日本臨床救急医学会総会・学術集会要旨集, 2023, p482.
89. 服部吉孝, 吉井圭祐, 前山博輝, 杉山哲大, 被災時における薬剤部員の対応向上を目指したアクションカードの作成, 第 58 回日本薬剤師会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会中四国支部学術大会 講演要旨集, 2019, p243.
90. 岡田雅弥, 満田正樹, 中谷亮介, 松本篤, 薬剤部における部署別災害時アクションカードを使用した訓練の実施と評価, 第 28 回医療薬学会年会要旨集, 2018, p1649.
91. 杉山智紀, 種田靖久, 蜜田哲也, 浅野裕紀, 松村知洋, 松岡知子, 吉村知哲, 薬剤部災害訓練におけるデブリーフィングを用いた介入の有用性の検討, *J. J. Disast. Med*, 2022, 27, 142-150.
92. FIP STATEMENT OF POLICY The role of pharmacists in disaster and emergency management, (2023 年 10 月 20 日参照), <https://www.fip.org/file/5622>
93. 埼玉県 薬剤師災害リーダー, (2023 年 10 月 20 日参照),
<https://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/saigai.html>
94. 健康寿命の令和元年値について 第 16 回健康日本 21 (第二次) 推進専門委員会 資料 3-1 令和 3 年 12 月 20 日, 厚生労働省, (2023 年 11 月 25 日参照),
<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000872952.pdf>.
95. 秋下 雅弘, 高齢者の薬物療法の課題, 日本内科学会雑誌, 2018, 107, 110~114.

96. 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015, 日本老年医学会, (2024年1月27日参照) https://www.jpn-geriat-soc.or.jp/publications/other/pdf/20170808_01.pdf
97. David W Bates, David Levine, Ania Syrowatka, Masha Kuznetsova, Kelly Jean Thomas Craig, Angela Rui, Gretchen Purcell Jackson, Kyu Rhee, The potential of artificial intelligence to improve patient safety: a scoping review, *NPJ Digit Med*, 2021, 4:54, doi: 10.1038/s41746-021-00423-6.