

令和6年度第1回 琉球大学病院医療安全監査委員会報告書

国立大学法人琉球大学

学長

西田 睦 殿

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第15条の4第1項第2号に基づき監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

2025年2月10日

琉球大学病院医療安全監査委員会

委員長 後 信

委員 望月保博

令和6年度 第1回 琉球大学病院医療安全監査委員会 報告書

当監査委員会は、医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第15条の4第1項第2号に基づき、琉球大学病院における医療安全活動について、貴院から提出された資料及び医療安全管理を担当する職員による説明や意見聴取により、審議の上、本監査報告書を作成しましたので、提出いたします。

1. 日時：令和6年12月4日（水）10:00-12:00
2. 方式：対面会議
3. 医療安全監査委員会委員：

（出席）

後 信（委員長、九州大学病院 医療安全管理部）

望月保博（かりゆし法律事務所、弁護士）

（欠席）

照喜名 徹（NPO 法人アンビシャス）

琉球大学病院対応者

大屋祐輔病院長、中西浩一医療安全管理責任者、中村克徳医薬品安全管理責任者、梅村武寛医療機器安全管理責任者、西江昭弘医療放射線安全管理責任者、眞榮城智子看護部長、西平淳子室長、阿嘉直美 GRM（安全管理対策室）、吉原昌志 GRM（安全管理対策室）、外間登 GRM（安全管理対策室）、宮城京子外来看護師長、里見雄次外来化学療法室副看護師長、諸見牧子副薬剤部長、鈴木毅薬剤部薬剤主任、難波有智薬剤部薬剤副主任、後藤哲也医事課長

陪席者

島袋朝輝医事課長代理、植田聡総務課長代理

4. 監査の方法及び結果

1) 前回の監査の指摘事項に対する対応の確認

（監査方法）

○ 「資料 令和5年度第2回 琉球大学病院医療安全に係る監査委員会報告書」に基づいて、前回の監査事項や改善を求められた事項について貴院より説明を受け確認した。

（監査結果）

- 報告書では、ME 機器センターの課題として、病棟や外来などに管理できていない医療機器があることなどを確認した。これに関し、新病院に移転することを契機に、一元管理する方向で検討が進んでいることを確認した。
- また報告書では、生体モニタに関するアラーム疲労対策を病院レベルで行うことが貴院だけでなく他の医療機関にとっても良い先行事例となると述べ、職員による適切なモニタ開始や終了の指示、アラームへの対応などの協力が行われるよう求めた。これに関し、本年5月に開催された国立大学附属病院医療安全管理協議会九州地区会議の議題が生体モニタのアラーム管理であったことから、これまでの取り組みを取りまとめて発表した。そして新病院への移行後に、モニタ開始や終了の基準などについてワーキンググループを組織して検討していることを確認した。
- 前回の報告書を受けたこれらの対応は、いまだ途上ではあるが、取り組みを開始していることは適切である。今後、それらの取り組みを継続していただきたい。

2) 今回の監査のテーマの選定理由の説明

- 委員長より、今回の監査は外来化学療法室の安全管理体制を中心に行うことを含め、監査の趣旨を説明した。具体的には、抗がん剤治療が、抗がん剤自体の進歩や支持療法の進歩、管理や機器の進歩により、外来で実施可能になってきたことは患者の生活の質の向上に与える好影響が大きい。一方で、抗がん剤の副作用やアレルギー、血管外漏出など、入院して治療を行う場合の問題と同じ問題が存在することも事実である。外来化学療法室を利用した抗がん剤治療は普及が進んでいることから、このたびのテーマに取り上げたことを説明した。

3) 監査テーマ「外来化学療法室で安全に治療を提供するための体制について」

(i) 外来化学療法室で安全に治療を提供するための体制について（主として看護師が従事する業務）

（監査方法）

- 「資料2 外来化学療法室で安全に治療を提供するための体制について：外来化学療法室における医療安全の工夫」に基づいて、看護部外来担当者より看護師が従事している部分を中心に説明を受けた。

（監査結果）

- 琉球大学病院の外来化学療法室の業務（主として看護師が従事するもの）に関し、次の事項を確認した。
 - ・ 外来化学療法室の整備、病床の増床、2025年1月開設する新病院では34床に増床予定であること。

- ・ 外来化学療法室は、キャンサーボード、がん相談支援センター、がん登録室などとともに、がんセンターの下に位置付けられていること。
- ・ 増床したため現在では廊下を挟んで2つの部屋を利用していること、出入り口は近接してスタッフの移動は容易であることを図面で確認した。
- ・ 新病院では4階に配置されるとともに、同じ場所に薬剤調製室、診察・相談室、緊急対応室、がん相談支援センター事務室なども配置され、大きくセンター化が進む設計となっていること。
- ・ 外来化学療法実施件数は、増床もあり増加を続け、最近3年間は3,000件台で推移していること。月当たりの予約は約300件、中止率12%前後、実施件数280-290件程度であること。
- ・ 外来化学療法室では、副作用の多くが自宅で発生することから、患者がその判断と必要な受診が適切にできるように支援することが重要と考えていること、そのために副作用の例を記載した資料や緊急連絡先を記載した資料を作成、交付していること。
- ・ 特に工夫していること（1点目）として、1人で受診する患者に治療を開始する前に緊急時の連絡先を聴取し、電子カルテに記録していること、台風の多い地域であることから休診、予約変更となる場合に備えて、患者本人の携帯電話番号を聴取して電子カルテに記録していること。
- ・ 外来化学療法を利用する患者の流れとしては、受診当日に血液検査を行い診療科での診察を経て外来化学療法室で治療を受けるパターン、血液検査を経て診察を経ずに外来化学療法室で治療を受け、その後診察を受けるパターン、診察が終わった状態で受診して外来化学療法室で治療だけ受けるパターンがあること。したがって患者によって検査や診察の有無が異なるので、観察用のシートを作成して漏れない観察を行っていること。観察シートの項目には、化学療法名、スケジュール（○コース目）、副作用の種類・有無・程度、レジメン、バイタルサイン、刺入部の観察、アレルギー反応の有無、フィルター使用の確認（赤枠で囲まれている）などが含まれており、さらに薬物の投与時にはダブルチェックが行われたことが記載できること。
- ・ 特に工夫していること（2点目）として、リストバンドが使用できる環境がないため、患者確認のために診察券を入れる名札を作成して患者に治療中は着用してもらっていること。名札に付属している安全ピンは取り外していること。
- ・ 注射指示書はスキャンしてシステムに取り込まれており、抗がん剤部分は黄色の蛍光色の線で囲まれて視認性を高めていること。
- ・ 外来化学療法室では、特に抗がん剤の血管外漏出について組織的な対策をとっていること。頻度は毎年3件程度で0.91%程度であること。化学療法のための末梢静脈ラインの確保は看護部の静脈注射教育プログラムにおいて静脈注射のための院内資格を取得した看護師が実施していること。具体的には、資格取得のための「基礎コース」に

加え「実践指導者コース」を受講した看護師が静脈確保していること。看護師によるCVポートの穿刺についても同じ資格を設定していること。

- ・ 血管外漏出時の組織傷害性に基づく分類である「壊死起因性抗がん剤」「炎症性抗がん剤」「非壊死起因性抗がん剤」に基づいて、院内採用抗がん剤を分類したリストを作成してリスクマネジメント・マニュアルに掲載していること、リストは毎年見直していること。さらに色を使用して血管外漏出時の冷罨法が使用できる医薬品、冷罨法が禁忌である医薬品、サビーン（デクスラゾキサソ）の投与を検討すべき医薬品をわかりやすく表示していること。
- ・ 看護部の研修では、血管外漏出時の初期症状や、漏出が生じやすい姿勢（血管確保した腕が体の下敷きになる形の側臥位）、トイレ移動前後の漏出の有無の確認、冬季に長袖の衣服を着用している患者が袖をまくることにより駆血効果が生じるため薬物が予定通り投与できないリスクがあることなどを教育し、受講者が患者に対して適切に教育できるように配慮していること。
- ・ 特に工夫していること（3点目）として、患者の治療テーブルに注意事項をイラストとともに記載してラミネート加工した資料を配布していること。イラストは血管外漏出の可能性のある現象を描いており、具体的には、点滴が落ちない・遅くなった場合や、刺入部に痛みがある・赤い・腫れている場面を取り上げていること。
- ・ 看護部の教育の中で血管外漏出時の皮膚壊死の自然経過を教育していること。具体的には、皮膚壊死は医薬品によらず短時間で進行するのではなく、ベジカントを例にとれば、数時間以内に発赤や疼痛が生じ、数週間から数ヶ月かけて、腫脹や水疱、潰瘍形成、壊死に至ること。また、刺入部の異常時の観察は複数で行い、漏出を1人でも疑えば投与を中止して医師に報告・相談することを教育していること。
- ・ 抗がん剤の血管外漏出時の処置・対応のフローチャートを作成して、リスクマネジメント・マニュアルに掲載していること。この内容には、皮膚科へのコンサルトを要する所見、カルテに記録する事項も含まれていること。
- ・ 外来化学療法室では、血管外漏出とともに、アレルギー反応の把握と対応についても特に組織的に対策を行っていること。看護部の教育の中で、アレルギーを起こしやすい抗がん剤、アレルギーの発生時期が様々であること、つまり、初回・2回目に発生しやすい医薬品、数回目に発生しやすい医薬品があること、朝のミーティングで職員が情報を共有し、対応医師を確認することを教育していること。
- ・ また、アナフィラキシーが発生した場合の対応や、治療は観察体制が十分確保できる日中に行うこと、アレルギー発症の初期の患者の訴えは患者が表現できず、患者は我慢してしまうために時間が過ぎて症状が進行することがあること、具体的には、「何か変、キテル、キツイ、ヤバイ」などの表現をすることがあることなどを教育していること。治療開始前から、アナフィラキシー反応などの予期せぬ緊急事態を想定し、それに即応できるように、当日の対応医師や看護師との協力体制を必ず確認している

こと。担当医師は、あらかじめ担当と副担当が決められ一覧表が外来化学療法室で共有されていること。日頃からのコミュニケーションのよさが適切な緊急対応に影響するとの考えに基づいてチーム医療・連携の実践に努めていること。

- ・ 患者の治療台毎にラミネート加工して配布している資料として、治療中から帰宅後の翌日までに注意すべきアレルギー反応の種類と、患者が訴える場合の表現ぶりをまとめた一覧表を作成して配布していること。
- 外来化学療法室の建物内の位置や構造、機能は適切であると認める。
- 外来化学療法室に医師は常時配置されていないが、主たる診療科の医師のほかに、相談や緊急対応を行う医師が当番制により決まっており、必ず連絡がつくという実績を確認した。当該体制は外来化学療法室を安全に運営することができるものと認める。
- 患者が自宅において抗がん剤を服用する際の副作用やアレルギーの発見や医療機関への相談に関するわかりやすい教育・指導用の媒体を作成、交付していることは工夫が見られ適切である。
- 患者の受診パターン（検査や診察の有無により外来化学療法室に来室するフローのパターン）に応じた観察シートを作成していることは工夫が見られ適切である。
- 抗がん剤の血管外漏出やアナフィラキシーショックに対し、看護師に充実した教育を提供しているなど組織的な対応を行っていることや、データを測定して対応の有効性を判断していることは適切である。また、血管外漏出時の対応について、専門診療科である皮膚科の協力も得てマニュアルを作成していることは、迅速で有効な治療に資するものであり適切である。

(ii) 外来化学療法室で安全に治療を提供するための体制について（主として薬剤師が従事する業務）

（監査方法）

- 「資料 外来化学療法を安全に行うための薬剤師の業務」に基づいて、薬剤部より薬剤師が従事している部分を中心に説明を受けた。

（監査結果）

- 琉球大学病院の外来化学療法室の業務（主として薬剤師が従事するもの）に関し、次の事項を確認した。
- ・ 琉球大学病院薬剤部では、医療従事者の抗がん剤曝露対策を重視していること。それは、抗がん剤の細胞毒性や変異原性、発がん性、催奇形性などにより調製に従事する職員に健康被害が生じるリスクがあること、職員は微量だが長期間にわたる暴露を受けるリスクがあること、がん患者へ抗がん剤を投与し有効性を期待するのとは異なり医療従事者の正常細胞に作用して毒性を発揮すること。医療従事者の抗がん剤曝露に

よる DNA や染色体の損傷については学術雑誌に複数件の報告がなされていること。

IARC（国際がん研究機関）は抗がん剤の発がん性に関するグループ分類（例）グループ 1：人に対して発がん性がある）を行っていること。

- ・ 琉球大学病院では曝露対策として、主として、CSTD（閉鎖式薬物移送システム）の使用、エンジニアリングコントロール／換気、PPE（個人防護具）を整備、使用していること。医薬品は患者の排泄物にも存在することから、最低限抗がん剤投与後 48 時間の排泄物やそれらに汚染したリネン類は暴露の危険性があるとの認識に基づいて、排泄物の処理は、グローブ、マスク、ガウンなどの防護具を着用していること。当該リスクは、外来化学療法室で治療を終えて帰宅した患者の自宅においても存在することから、患者教育用の媒体を作成して、その中で、対策をとる期間、トイレでの注意点、洗濯物の注意点、日常生活での注意点を記載していること。
- ・ 薬剤師が処方鑑査時に疑義照会を行った例を確認した。「副作用のために減量または中止予定の患者に減量や中止の指示がなくオーダ（処方）された例」「定期的に検査が必要だが検査が漏れている例」「オーダ（処方）時点の身長・体重・腎機能などの値が直近の値と大きく異なっていた事例」「年齢・腎機能を考慮して減量したオーダ（処方）がなされたが規定された減量基準に則していない例」があったこと。
- ・ 抗がん剤のレジメンに関し、レジメン登録審査委員会が設置され、新たなレジメンの審査、院内マニュアル（抗がん剤血管外漏出時の処置・対応フローチャート、制吐剤適正使用マニュアルなど）の整備などを議題として 3 ヶ月に 1 度開催されていること。
- ・ 薬剤師による患者への面談や指導の機会は、現在、医師の診察後に行われており、その後、薬剤師が入手した情報をもとに処方提案をすることがある。今後はこれを見直していわゆる薬剤師外来を設け、患者が来院して血液検査を行った後に薬剤師による面談を行い、そこまでの情報が揃った上で次に医師が診察を行って、その後化学療法が行われ、そして薬局で内服薬が交付される、という流れを検討していること。
- ・ 薬剤師が抗がん剤治療の説明書を作成して患者に指導するとともに交付していること。当該説明書には、治療名、コース数、日程（抗がん剤投与スケジュール、医薬品名と薬効、用法・用量、休薬時期の表示、副作用の自覚症状と検査所見及び解説、副作用に注意すべき時期、などの情報が読みやすく整理して記載されていること。
- ・ 薬剤師が医療者からの問い合わせに対応しており、例えば、「ハイリスク患者への抗がん剤の投与量や投与方法」「血管外漏出対応」「新規レジメン登録時の手順や審査資料の作成方法」「抗がん剤の廃棄方法」があったこと。このように外来化学療法室における重要なインシデントである血管外漏出に関して薬剤師が相談対応を行っていること。
- ・ 薬剤部では、抗がん剤の血管外漏出時の対応に必要な医薬品や物品をキットとして準備しており事例発生時に交付して迅速な対応に寄与していること、また、抗がん剤に

よる汚染が発生した場合に必要な物品（ガウン、手袋、マスク、キャップ、廃棄用ビニール袋、ゴーグル、吸水シート、シューズカバー、警告表示ボード、塵取りなど）も、スピルキットと称してキット化して準備していること。

- 琉球大学病院薬剤部における業務一般について説明を受け、その内容は大学病院として適切であると認める。
- 職員が抗がん剤の調製をする際の暴露防止対策として、CSTDの使用、個人防護具の使用等を行っていることは、化学療法を提供する医療機関として適切である。
- 患者に対しても帰宅後の暴露防止対策のために、トイレでの注意点や洗濯物の注意点など、患者に対する教育用の媒体を作成、交付している点は、患者中心の医療の考え方に即すものでもあり、適切である。
- 薬剤師は、処方鑑査を行った上で、処方内容に疑問があった場合は医師に対して疑義照会を行っていた。その内容の分析結果の説明を受けたところ、定期的に抗がん剤の処方に関する疑義照会事案の分析を行い、処方医やグループ、診療科、医療安全関連の会議にフィードバックすることは、化学療法の安全を確保するための取り組みの一つとして、検討に値する。
- レジメン登録審査管理委員会が定期的または臨時で開催され、レジメンの審査だけでなく、マニュアルの作成など、化学療法に関する様々な議題を取り扱っていることは適切である。
- 新病院への移行とともに、薬剤師外来を開設して、患者情報を収集して医師の診察において活用できるフローを検討していることは適切であり、実現されることを期待する。
- 患者向けの媒体として薬剤師が抗がん剤治療の説明書を作成し、交付している。その内容は詳細でありつつよく整理されて視認性にも配慮されており、患者中心の医療が実践されており適切である。
- 薬剤師は化学療法全般にわたり、医師や看護師などのスタッフからの相談に対応している。特に血管外漏出に関する指導を行っている点は、適切な血管外漏出への対応に資するものであり、適切である。
- 薬剤部において、血管外漏出時や抗がん剤による汚染が生じた時に必要な物品をキット化して常備していることは、迅速な対応のための工夫が認められ、適切である。

(iii) 外来化学療法室の医療安全について

(監査方法)

- 「資料1 外来化学療法室で安全に治療を提供するための体制について：外来化学療法室の医療安全～セーフティレポート報告から～」に基づいて、安全管理対策室 薬剤師 GRM(ゼネラルリスクマネジャー)より GRM が従事している部分を中心に説明を受けた。

(監査結果)

- 琉球大学病院の外来化学療法室の安全管理、特に薬剤師 GRM が従事するセーフティレポートの分析を中心に、次の事項を確認した。
 - ・ 年間 3,688 件(2023 年度)のインシデントレポート報告のうち、血管外漏出に関する事案は 20-30 件程度であり、最近 2 年間では報告数が増加していること、今年度の途中集計では、半数強が化学療法の血管外漏出であること。琉球大学病院では、報告しやすい環境整備のために、インシデントレポートを”セーフティレポート”と称することとしたこと。
 - ・ 2023 年度のインシデントのうち、薬剤関連は 1,035 件あり、うち 100 件が化学療法関連であったこと。
 - ・ 過去 3 年間で報告された外来化学療法室に関するインシデント 37 件を、事象内容、影響度レベル、報告職種別に集計した結果、内容としては、処方、確定指示(当日の化学療法の実施が確定したことにより行う指示)が多く、レベルは 0-1 が多く、職種では看護師が多かったこと。
 - ・ また、37 件中 8 件は同一事例の報告であったこと。同一事例報告を除いた 29 件について同様に集計したところ、処方関連の事例では「未処方」がもっとも多く、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の医療安全情報 No. 22(2008 年 9 月)「化学療法の治療計画の処方間違い」で取り上げられた内容に関連していること。このように集計に当たっては、全国的に共有されている外部の情報との関連性を常に調査していること。
 - ・ また、確定指示の事例の内訳では、「混注前に連絡」した事例が最も多く、次に多かったのは「混注スミ」の事案であり、それらは医薬品(抗がん剤など)を破棄することになったこと。本事案は、医療安全情報 No. 186(2022 年 5 月)「抗がん剤投与前の血液検査値の未確認」に関連していること。
 - ・ 「服薬関連」の事例には、院外薬局で異なるスケジュールの指導がなされた事例や休薬期間中に残薬を継続して服用した事例があったこと。
 - ・ 「アレルギー」の事例には、投薬中にアレルギー症状が出現したために治療して帰宅することとなっていたが会計の際に再度症状が出現したために、経過観察目的で入院となった事例があったこと。本事例の対応は、医療事故調査制度の成果である「医療事故の再発防止の提言 第 3 号 注射薬によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」で提言されている内容に則した迅速な対応が行われていたこと。
 - ・ 「その他」とした事例には、「身長入力ミス」、「副作用評価」、「ルート関連」、「薬剤交付漏れ」、「同意書未回収」があったこと。医療安全情報 No. 104(2015 年 7 月)「腫瘍用薬処方時の体重間違い」では体重の入力間違いを取り上げており、琉球大学病院においても同種エラーが発生しうることを認識していること。

- ・ セーフティレポートで報告された事例は、院内で広く周知する必要性があれば“警鐘事例”として周知していること。化学療法関連の“警鐘事例”としては、過去に、化学療法の準備中に患者が自分の体重が誤って記載されていることに気づいた事例を周知したこと。
- インシデントレポートのうち、血管外漏出の事例を抽出して分析していることは、インシデントレポートシステムの目的に照らし適切な取り組みである。
- また、特に過去3年間のインシデントレポートの中で化学療法に関するものを抽出した分析を行うとともに、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業のデータを参考にしてきたことは、施設データと全国データとの両方を比較しつつ施設のインシデントの傾向を把握したり、重大インシデントを防止したりするために有用と考えられ、適切であると認める。

(iv) 外来化学療法室のラウンド

(監査方法)

- 外来化学療法室をラウンドし、担当の看護師などの職員から説明を受けた。

(監査結果)

- 外来化学療法室のラウンドにより、次の内容を確認した。
 - ・ 外来化学療法室は、拡充を行ってきた経緯から、現在では廊下を挟んで2室を使用していること。
 - ・ がんセンターに所属する医師が室長として配置されていること。
 - ・ 抗がん剤の調製は薬剤部で行い払い出したあと外来化学療法室まで運ばれ、動線が長いこと。外来化学療法室は2階にあり、薬剤部は1階にあること。新病院ではすぐ隣に調製室ができる予定であること。また新病院では20床まで増床し、人員の充足度を見つつ、構造上は34床まで可能な設計になっていること。
 - ・ 化学療法実施前の血液検査のデータは、薬剤師や看護師も確認し記録していること。
 - ・ 化学療法実施前に、説明同意を文書で受けること及び、申込書を作成することが業務手順上求められていること。それらの文書はスキャンされて電子カルテに取り込まれることで、外来化学療法室においても閲覧できること。当日まで文書が取り込まれていない場合は主治医に連絡するしくみとなっていること。実際に取り込まれた具体的な文書を確認した。
 - ・ 血管外漏出等の注意喚起のための媒体を作成し、患者に提供していること。実物の媒体を確認した。
 - ・ ナースコールが整備されていること。電池式のため、毎朝始業点検を行っていること、救急カートも毎朝点検していることを確認した。

- ・ 外来化学療法室に医師は常駐していないが、患者の主治医がいる診療科（主科）の医師の他に、担当医師及び副担当医師が外来を担当する日に外来化学療法室も担当するように決まっており、必ず連絡が取れる体制となっていること。
- ・ 外来化学療法室の運営に関する問題は、レジメンに関する委員会と同じ委員で構成される外来化学療法室連絡会議において議論される体制であること。
- 外来化学療法室の建物内の位置や構造、機能は適切であると認める。今後、新病院に移行後は調製室が隣接されることから調製後に抗がん剤などを搬送する動線が短くなるなど、機能がさらに改善、充実することが見込まれる。
- 外来化学療法室に医師は常時配置されてはいないが、主たる診療科の医師のほかに、相談や緊急対応を行う医師が当番制により決まっており、必ず連絡がつくという実績を確認した。当該体制は外来化学療法室を安全に運営することができるものと認める。

(v) 抗がん剤の調製室（薬剤部）のラウンド

（監査方法）

- 抗がん剤の調製室（薬剤部）をラウンドし、薬剤師などの職員から説明を受けた。

（監査結果）

- 抗がん剤の調製室（薬剤部）のラウンドにより、次の内容を確認した。
- ・ 抗がん剤の調製にあたっては、職員の暴露対策が行われており、具体的には、特に暴露のリスクが高いとされる調製の段階での対策として、安全キャビネットの使用、ガウンや手袋の着用、CSTD(Closed-System Drug Transfer Device; 閉鎖式薬物移送システム)の使用などが行われていた。CSTDは、診療報酬上の制約から、揮発性のある抗がん剤に関して使用されていた。委員長が所属する施設におけるCSTDの使用範囲について質問があったので、委員会終了後に確認を行ったところ、原則として全ての抗がん剤について使用していた。また、ゾーニングの考え方が取り入れられていた。
- ・ 調製室は2025年1月に稼働を開始する新病棟においては一層広いスペースが確保される予定であることを確認した。
- ・ 搬送の際に抗がん剤を、万一床に落下した時に備えて、破損し飛散することを防止するために、薬剤部では袋に入れて交付していた。
- ・ やむを得ず使用しなかったなどの理由で廃棄となる抗がん剤もあるが、レジメン委員会で1年間の廃棄医薬品の金額などの集計結果を説明することにより、職員の協力が得られ、廃棄医薬品を減らすための業務の見直しがなされ、廃棄が減少したことを確認した。
- ・ レジメンの登録は正確さを期すために薬剤部において担当の職員がダブルチェックの方法を取り入れて入力作業を行っている。

- 抗がん剤の調剤時の暴露防止対策は適切に行われている。CSTDは揮発性の抗がん剤の調剤のみを対象に使用しているが、委員長が所属する病院ではどのような範囲の抗がん剤に使用しているか質問があった。本委員会終了後確認したところ、委員長が所属する病院では、CSTDが使用できない一部の抗がん剤を除き、全ての抗がん剤を対象としていた。
- 廃棄することとなる抗がん剤を減らすことに、レジメン委員会を通じて職員の協力を得ることができていることは、委員会が有効に機能しているということであり、適切である。

5. 改善を求める事項

- 特に改善を求める事項は認めない。
- 議事の「全体討議」において、薬剤部では疑義照会に関するデータを集計しているが、抗がん剤に関するインシデントを抽出したりすることや、その集計結果について会議を通じてフィードバックすることは行っていないとのことであった。委員長から、委員長が所属する病院では、毎月開催される医療安全管理委員会において疑義照会の内訳の集計として、特に注意すべき事案（10-20事例）が表形式で資料に掲載されており、抗がん剤に関する事例が大半を占めていることを紹介した。集計方法やフィードバックの方法は貴院において有効な方法を検討していただき、抗がん剤に関する疑義照会の実態を何らかの形で職員にフィードバックすることを検討することが望まれる。
- 抗がん剤の調剤に使用するCSTDは揮発性のある抗がん剤に関して使用されていた。ラウンド時に委員長が所属する施設におけるCSTDの使用範囲について質問があったので委員会終了後に確認を行ったところ、原則として全ての抗がん剤についてCSTDを使用していた。貴院における現在の使用基準は不十分ではないが、他院の異なる取り組みを知っておくことには意義があるためここに記す。
- 新病院に移行するにあたって、業務が軌道に乗るまでの間、外来化学療法に関するエラー発生リスクが増すことが推測されるが、職員の連携、協力により、いわゆるレジリエントな安全管理を実践されることを期待する。

以上