

第 2 章.評価項目の詳細解説

第 3 領域

良質な医療の実践 2

3.1 良質な医療を構成する機能 1

3.2 良質な医療を構成する機能 2

3.良質な医療の実践 2

目 次

3.1 良質な医療を構成する機能 1.....	3
3.1.1 薬剤管理機能を適切に発揮している	3
3.1.2 臨床検査機能を適切に発揮している	8
3.1.3 画像診断機能を適切に発揮している	10
3.1.4 栄養管理機能を適切に発揮している	13
3.1.5 リハビリテーション機能を適切に発揮している	16
3.1.6 診療情報管理機能を適切に発揮している.....	19
3.1.7 医療機器管理機能を適切に発揮している.....	22
3.1.8 洗浄・滅菌機能を適切に発揮している	25
3.2 良質な医療を構成する機能 2.....	27
3.2.1 病理診断機能を適切に発揮している	27
3.2.2 放射線治療機能を適切に発揮している.....	30
3.2.3 輸血・血液管理機能を適切に発揮している.....	32
3.2.4 手術・麻酔機能を適切に発揮している	35
3.2.5 集中治療機能を適切に発揮している	38
3.2.6 救急医療機能を適切に発揮している	40

3.1 良質な医療を構成する機能 1

3.1.1 薬剤管理機能を適切に発揮している

- 薬剤部門の薬剤管理はもとより、薬剤師が病院全体の薬剤の使用や管理に関与していることを評価する。
- ◆ 処方鑑査と疑義照会
- ◆ 調剤後の確認
- ◆ 注射薬の1施用ごとの取り揃え
- ◆ 注射薬の調製・混合への関与
- ◆ 持参薬の鑑別と管理
- ◆ 薬剤に関する情報収集および関連部署への周知
- ◆ 新規医薬品の採用の適否と採用医薬品の品目削減に向けた検討
- ◆ 院内医薬品集の整備
- ◆ 薬剤の適切な保管・管理

<評価項目の概要>

薬剤部門における薬剤業務に焦点を当てた評価項目です。同様に薬剤業務の評価項目に2.1.5がありますが、評価項目は、どちらかという薬剤部門内の業務に関する視点が強いことに注意しましょう。評価項目で要求されている調剤・監査・薬剤情報業務などの業務はすべてマニュアル化することです。既存のマニュアルがある場合、要求事項に不足がないことを確認しましょう。

<対応確認チェックリスト>

- ☐ 以下にあげる手順書が作成されている
 - 調剤業務手順(処方鑑査、疑義照会、調剤鑑査を含む調剤の流れ)
 - 薬剤発注・管理手順(新規採用、廃止時対応、紛失時対応を含む)
 - DI業務手順(情報提供、問い合わせ対応)
 - 服薬指導手順
 - 薬歴管理手順
 - 副作用・不具合報告手順
 - 麻薬・向精神薬・劇薬・毒薬の管理の保管管理手順
 - 麻薬、ハイリスク薬剤などに関する安全使用の手順
 - 院内医薬品集
 - 持参薬の鑑別と取り扱いに関する手順

3.良質な医療の実践 2

<詳細解説 何が求められているか？>

医療法で求められる医薬品安全管理体制に必要な管理手順を定める必要があります。医薬品安全管理に求められる手順書類は、厚生労働省令により、以下のとおりに定められています。

- ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ② 医薬品の管理に関する事項
- ③ 患者に対する医薬品の投与指示から調剤に関する事項
- ④ 患者に関する与薬や服薬指導に関する事項
- ⑤ 医薬品の安全管理に係る情報の取り扱い(収集・提供等)に関する事項
- ⑥ 他施設(病院、薬局等)との連携に関する事項

処方監査において、当然ながら業務マニュアルに沿って実施されていることが必然です。院内処方・院外処方問わず、処方箋における監査が実施できていることと共に、誰が行ったのか残せることが必要です。そして疑義の際の手順としても必要になります。疑義照会では、問い合わせた内容と医師の回答の記録を残すことが求められています。口頭で疑義照会を行う場合でも記録を必ず残す必要があります。

調剤後の確認として、外来の院内処方であれば薬袋に入れ患者への投薬時、病棟での注射や定時処方等では病棟にあげる際に最終的に確認されることが多いです。いつどの場面で薬剤師が確認を行い、間違いがないように投薬できることが必要です。

入院患者の医薬品は、患者ごと、1 施用ごと、曜日ごと、朝昼晩ごと区分して準備します。準備は薬剤部門だけで行うのではなく、一部のプロセスを病棟が行っても構いません。1 施用ごとに取り揃える業務は薬剤部門の負担ではありますが、明確に評価項目に要求されていますので、未対応なら不適切となります。現在導入しているシステム上で、1施用ごとの取り揃えが難しいなど、施設・設備の条件により対応が難しい場合は、審査時にその旨を説明してください。将来的な業務改善を検討していることを説明すれば、不適切を回避できる可能性はあります。

一般注射薬の調製・混合について薬剤師の関与が求められます。一般的に注射薬は看護師が調製・混合していることが多く、評価項目は調製・混合業務を薬剤部門に移管することまでは要求していません。薬剤師の関与とは、DI情報を伝達する、安全な手技を話し合う等、必要に応じた関与が行われていれば問題ありません。

3.良質な医療の実践 2

抗がん剤の調製・混合については薬剤部門が行うことを求めています。特に調整・混合する場所として安全キャビネット内で防護対策用品(マスク・ゴーグル・ガウン等)を用いて確実にを行っていることが求められます。病棟で行っている場合は、病棟に安全キャビネットを配置するか、業務を移管し薬剤部門にて実施する必要があります。審査に対応するのを急ぐあまり事故につながらないよう、各部門で話し合い、計画的な業務移管を進めましょう。

持参薬の鑑査手順書の作成が求められています。以下の業務プロセスを明確化します。

- ① 看護師が持参薬を確認したときの対応
- ② 医師の分包指示
- ③ 薬剤師の鑑査実施と鑑査ポイントの明確化、鑑査記録の具備
- ④ 分包と払い出し
- ⑤ 与薬
- ⑥ 薬歴管理
- ⑦ 破棄(実施する場合)
- ⑧ 夜間、休日など薬剤師不在時の対応

院内外の副作用情報、その他安全管理情報を収集し、分析して回覧します。外部副作用情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページより確認できます。医薬品業者からの情報提供でも構いません。院内副作用発生時の対応について、行政報告および患者フォローを含めた対応を定めることが必要になります。

以下のDIの医局・病棟等関連部署への周知を適切に行ってください。

- 新規採用薬情報
- 禁忌情報
- 副作用情報
- 外部からの医薬品の安全・事故に関する情報

薬歴管理・服薬指導とも、コンピューター上で記録を管理しても構いません。ただし、病棟から記録が確認できることが求められます。電子カルテを導入していない場合や、院内 LAN が未整備な場合は、結果を印刷して診療記録にとじ込みを行ってください。

3.良質な医療の実践 2

薬剤指導については、医師の要求があった場合、薬剤師の判断で行う場合、包括点数に含めて行っている場合など個々のケースの実施手順、基準を明確にすることが求められています。また、実施件数を把握しておきましょう。

院内における新規医薬品の採用に関する手順、ルールが必要です。院内で採用するにあたり申請から審議、決裁と過程を踏んで進めなければなりません。ただし決裁権がある職員だけで進めてはいけません。然るべく組織体制として決議する必要があります。病院によっては薬事委員会などで決議されていることが多いです。また採用のみならず一増一減の概念をもって採用と削減への取組も必要となります。

院内医薬品集の作成が必要になります。年1回程度の改訂が一般的であり、各医師、病棟、外来等、必要な担当者・部署に配備することが要求されています。増補や修正のために年度途中で改訂を実施した場合は高い評価を受けます。医薬品集の媒体は特に定めがないため、紙ベースでもシステム上での閲覧でも、どちらでも構いません。検索や転記を考えた場合、システム上で管理されている方が有用ですが、必要な人が必要時に確認できる条件が揃えば形式は問われません。

医薬品集の内容で最低限記載が必要なのは、薬品名、単位、適用疾病又は効果、禁忌・使用上の注意、主たる副作用などの情報です。また、可能であれば、薬品名や薬効別に検索できるように、識別情報がわかるような写真を載せると良いでしょう。

ルールに則って医薬品を管理していること、管理の記録が残されていること、見た目が雑然としていないことの3つを基準に調剤室と薬品保管庫の整理・整頓・管理を行います。調剤保管庫に段ボールが積み上げられている状態が不適切につながるケースが多くあります。常時、整理整頓しておき、審査前には再度チェックして在庫を減らしておくようにしましょう。よくあるケースが、段ボールが棚の上段にあり天井までの距離がないことです。スプリンクラーの設置要件である消防法との兼ね合いもありますので整理整頓は必要です。

温度・湿度について、医薬品の保管条件(冷所保存、冷凍保存、暗所保存など)がある場合は、それぞれに従うことが求められています。常温保存の場合は、病院全体の温度・湿度に合わせた環境が整えられている状態であれば構いません。なお医薬品保管場所の室温、冷蔵・冷凍庫内の温度など各場所における温度管理として温度計を用いて確認していることが求められます。

3.良質な医療の実践 2

冷蔵庫・冷凍庫の管理の記録は、出勤時・退勤時の2回残します。自動温度計装置付きの冷蔵庫・冷凍庫であれば記録を残す必要はありません。

調剤室・薬品保管庫の施錠について、最初と最後に入退室する職員は時刻と名前を記録します。電子キーなどの場合は、電子記録が残るため記載は不要です。鍵は、シフトの最高責任者が管理している必要があります(夜間・休日の場合は看護職員でも構いません)。机の中に置いてある状態は不適切です。夜間・休日など薬剤師が不在時における入退出管理をしていることが必要です。

人的に在庫管理を行っている場合、必要な医薬品についてのみ在庫管理表を作成し、在庫確認を行うことが求められています。その他の医薬品については、目視による在庫確認で構いません。ただし、定められた頻度(週1回以上など)で実施することを要します。在庫管理表による在庫確認が必要な基準は、高額であること、使用頻度が高いこと、在庫切れになるとリスクを伴うものなどがあげられます。病院で基準を定め、リスト化しましょう。

棚卸しは年に2回以上実施します。4.5.2に同様の要求事項があります。病棟や外来、手術室の置き在庫を棚卸し対象に含めます。放射線部門の造影剤なども忘れずに実施しましょう。棚卸しの結果、もしくは日常の在庫管理の結果、不動在庫になっているもの、有効期限が短く廃棄が多いもの、使用効果が重複しているものなどを薬事委員会等の議事にあげ、採用薬品数の削減等を図っているかが問われます。

薬剤の紛失について、麻薬・向精神薬等の紛失・破損については法令の定めに従い対応することが求められます。その他の医薬品についても、紛失・破損発生時の対応を手順にまとめておく必要があります(報告、廃棄の結果リスクがないことの確認等)。

薬歴管理、服薬指導とも、手順を明文化することが求められています。必要な場合、薬歴管理の注意点や服薬指導上の注意点(言葉使いやプライバシー情報の取り扱いも含む)などを明確にして、新卒職員等の研修に利用するマニュアルとすることも検討してください。