

世界水準のHD曝露対策目指し、 USP800の基準から自施設の現状見直しを実施

前田 猛 先生 倉敷中央病院 血液内科 部長

原 恵里加 先生 倉敷中央病院 看護部
外来化学療法センター 主任/がん看護専門看護師

松本 浩明 先生 倉敷中央病院 薬剤部 副主任

小林 芽依 先生 倉敷中央病院 薬剤部 副主任



岡山県の地域がん診療連携拠点病院である倉敷中央病院は多様ながんに対する集学的治療を進めており、2017年には外来・病棟併せて2万2,236件の化学療法を行っています。同院は2016年3月に国際的な医療機能評価機関であるJCI*による認証を取得しており、2019年3月に更新しました。同院薬剤部は現在、米国薬局方 (USP800) に基づいたHD曝露対策にも取り組んでおり、Joint Commission Resources (JCR) がBecton, Dickinson and Company (BD) とともに開発したオンラインセルフアセスメントツールとツールキット**を使用しながら見直しと改善を進めています。日本の施設でありながら世界的にも高いハードルであるUSP800の基準での曝露対策構築を目指す意義、見直しの手順についてお聞きしました。

*2019年8月現在、日本国内では28施設がJCIによる認証を取得しています。
**オンラインセルフアセスメントツールとツールキットについてはJeannell Mansur先生のご講演レポートをご参照ください。

オンラインセルフアセスメント ツールで自施設の現状を 客観的に把握



JCIによる認証書

国際基準でなければならない」と考えたからです。USP800はたしかに日本の事情にはそぐわない点もありますが、日本の施設としても参考にすべき点が多数あります。HD曝露対策については「やりすぎ」はなく、薬剤部として積極的に取り組むこととしました。

前田 2015年に3学会共同 (日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会) による『がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン』が出たことにより、HD曝露対策について医療従

事者全体の意識付けが大きく向上しました。この流れのなかで薬剤部がUSP800の基準で見直しを図ると聞いたとき、もっとも高いハードルに挑戦しようとの真剣さに驚きました。

原 看護師の立場から見ても、薬剤部が厳しい基準に沿って安全性を見直すことは、院内全体に注意喚起を促す、意義のあることだと思います。高い安全性を追求しながら、実臨床で受け入れられやすい曝露対策をどう構築していくのが課題と考えます。

小林 まずは当院の抗がん薬の取り扱い手順書とUSP800を比較し、オンラインセルフアセスメントツールを使って遵守項



前田 猛 先生

目の乖離について調査しました。それぞれのセクションについて乖離のあった項目を洗い出し、対応策を立てています。

本来は乖離のあったすべての項目について見直しを図るべきですが、コストや労力からそこまではできません。そこで我々は医師、看護師、薬剤師で構成するワーキングメンバーで、改善が必要な項目をスコア化して、スピード、コスト、労力、効果の期待度の4項目について評価し、優先順位を決めました(図)。オンラインセルフアセスメントツールによる調査の結果、乖離があったのは、組織計画、薬剤の搬入、個人防護具 (PPE)、投与、廃棄およびメディカルサーベイランスにおける9項目であり、ワーキングメンバーによるスコア化の結果、改善が必要とされた項目 (曝露対策マニュアルの作成・評価・遵守、PPEの交換頻度、プライミング) については、①曝露防止手順を定め、評価を実施し、手順について教育する、②PPEの交換頻度を見直す、③全部署で抗がん薬でのプライミングを禁止することとしました(表)。問題を抽出した現場スタッフと



原 恵里加 先生

ワーキングメンバーが課題を共有し、同じベクトルで曝露対策を考えるのは、実に有効な方法でした。

松本 オンラインセルフアセスメントツールおよびツールキットともに日本語



松本 浩明 先生

版ができたことで、見直しを迅速かつ効果的に進めることができました。オンラインセルフアセスメントツールでは該当する回答のクリック操作だけで当院の現状が分析されます。記述式による誤った先入観や曖昧さが混じることがなく、客観的な評価方法だと思います。

原 自施設の現状を客観的に可視化できるツールは有用です。『当院ではこの部分できていない』を気付かせてくれます。

全職種が必要性を真剣に考え、現状を理解することが曝露対策構築の鍵

松本 取り組みの優先順位が決まったこ

とで、これまで薬剤部と看護部が独自に作っていたマニュアルを精査しての統合化に取り組んでいます。統合マニュアルができれば、ワーキングメンバーとも協力して曝露対策に関係のあるスタッフに向けたe-ラーニング教材も作ろうと考えています。

小林 薬剤部からも曝露対策について院内に広く発信しており、薬剤師を講師として看護師に向けての調製手順講習会なども行っています。

USP800の基準に近づこうとする今回の取り組みから、USP800と当院の基準には乖離があり、対策を立てなければならぬ項目が多数あることがわかりました。オンラインセルフアセスメントツールとツールキットを使うことで改善点を客観的に分析でき、曝露対策マニュアルの作成や院内全体への周知など、取り組みやすいものから取り組める実効性のある対策を立てることができたと思います。抗がん薬を取り扱う



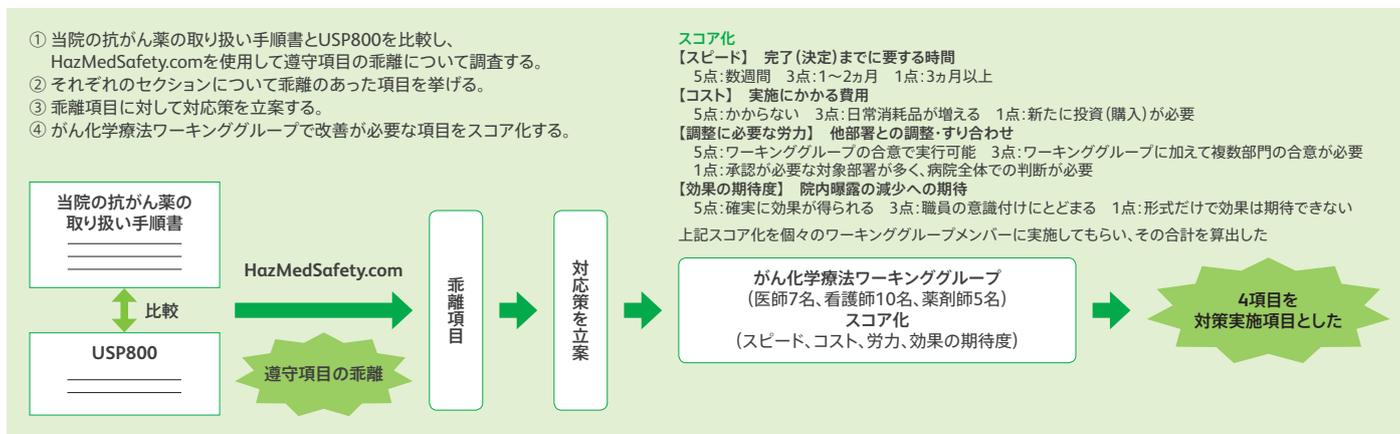
小林 芽依 先生

部署の職員とがん治療に関連する医師に調査を行ったのですが、質問が体系化されていることで、担当者によれば調査は2週間程度で済みました。

一方、USP800はHDの搬入や保管については他の薬剤と別にすることを求めています。そこまで行うことは日本の施設としては難しく、米国の基準の高さを痛感しています。

松本 USP800は2019年12月に米国で法的強制力を持つ基準(スタンダード)として発効されます。調製室の改築や装置・機材の導入などコストがかかるものも多く、現在、米国の各施設がどのような対策を立てて遵守しようとしているか、非常に興味があります。

前田 曝露対策に取り組むうえでの鍵は、それぞれの職種が必要性を真剣に考え、現状を理解することです。『これまでの方法で問題がなかったから』との考えを捨て去ることから始まります。ガイドラインなどと比べて自施設がどうであるか、基準に満たないのであればどう変えていくかを、他職種がまとまってひとつひとつ検討していくことが重要です。



図/USP800の基準からHD曝露対策の見直しの手順

セクション	セルフアセスメント評価			対応策	スピード	コスト	調整に必要な労力	効果の期待度	合計
	乖離項目	各種ガイドラインの記載の概要	院内取り扱い手順書との乖離						
組織計画	HD曝露対策マニュアル(SOP)	SOPを作成し、その評価を毎年行うこと	院内で統一されたマニュアルが存在しない	曝露対策について記載したマニュアルを策定する	49点	77点	43点	67点	236点
	HD曝露対策マニュアル(SOP)	職員がSOPを遵守できるよう、適切な教育を行うこと	マニュアル遵守のためのトレーニングがない	対象部署に教育を実施する(e-ラーニング)	41点	83点	55点	67点	246点
PPE	PPEの交換頻度	手袋:30分ごと ガウン:2~3時間ごと	手袋:1時間ごと(薬剤部)、30分ごとまたは1処置ごと(看護師) ガウン:交換の規定なし	抗がん薬取り扱いの際には30分ごとに手袋を交換することをマニュアルに明記し、実施する	67点	57点	53点	73点	250点
投与	プライミング	HD以外の薬剤でプライミングすること	部署によりプライミングの規定が異なる	すべての部署で抗がん薬でのプライミングを禁止することをマニュアルに明記し、実施する	53点	69点	41点	81点	244点

表/オンラインセルフアセスメントツールで乖離のあった9項目のうち、上記の4項目について改善の取り組みを実施

製造販売元

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地

本社:〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ

カスタマーサービス ☎ 0120-8555-90 FAX:024-593-3281

bd.com/jp/

※先生方のご所属は取材当時のものです。

© 2020 BD. BD、BDロゴおよびその他の商標はBecton, Dickinson and Companyが所有します。

SS-032-00

