

HD Safe Handling導入の戦略

セルフアセスメントツールとツールキットの活用

【座長】山田 成樹 先生

藤田医科大学医学部 臨床薬剤科 教授・藤田医科大学病院 薬剤部長(写真左)

【演者】Jeannell Mansur 先生 R.Ph., Pharm.D., FASHP, FMSO, CJCP

Principal Consultant, Medication Management and Safety Joint Commission Resources/Joint Commission International(写真右)



医療の現場では日々ハザードス・ドラッグ (HD) 曝露の危険があり、米国疾病管理予防センター (CDC) によれば、米国では約800万人の医療従事者がHDに曝露する可能性を有しています。HD曝露対策が進んでいる米国ではHDの取り扱いについて定めた米国薬局方 (United States Pharmacopeia: USP) の通則「USP800」が2019年12月に法的強制力を持つ基準 (スタンダード) として発効されることで、現在、米国の各医療機関ともにUSP800に準拠したHD曝露対策を講じています。

こうしたなか、米国をはじめ世界の医療スタッフがHDの安全な取り扱いを学べる「IMPROVING SAFE HANDLING PRACTICES for HAZARDOUS DRUGS」(ハザードス・ドラッグに対する安全な取り扱い実践の改善、以下ツールキット) を編集されたJeannell Mansur先生が、2017年11月に開催された第27回日本医療薬学会のランチョンセミナーでツールキットの目的と使い方について説明されました (ツールキットは日本語版も用意されています。図1右)。

リーダーを任命しての スタッフ育成が効果的な 組織改善方法

USP800に準拠する曝露対策については「どこから始めるか (Where do we start?)」がもっとも悩ましい問題です。効果的な曝露対策戦略の構築のためには、①計画の策定を組織の優先取り組み課題として設定する、②コミットメントを必要とする課題を明らかにする、③部門横断的チームを新たに編成する、④行動計画を策定する、ことが必要です。

組織の見直しから始める必要があり、

リーダーを任命して中心的なスタッフを育成することがもっとも効果的です。そこでHDの使用過程全体を通じてスタッフにコンプライアンスを遵守させる責任を持つ「遵守状況管理担当者」を指名します。遵守状況管理担当者は部門の垣根を越えて遵守状況を確認する責任と権限を有し、集学的タスクフォースを編成して、プロセスの変更に関する討議、新たな手順を反映させるための方針の改定、スタッフ教育と能力評価方法の作成、個人防護具 (PPE) の購入や、閉鎖式薬物移送システム (CSTD) の採用の決定に携わります。

USP800は、HDを取り扱う施設に対し

て、使用されるHDのリストおよびHD取り扱いに関する標準業務手順書 (SOP) の作成を求めているので、組織でHD曝露対策に取り組む際には、こうした必要文書の作成も重要な項目として挙げられます。

把握しやすく実践的な アドバイスを盛り込んだ ツールキット

Joint Commission International (JCI) は、米国の医療機能評価機構であるThe Joint Commission (TJC) の国際版として90カ国以上に認定審査員およびコンサ



HDの安全な取り扱いに関する
オンラインセルフアセスメントツール



HDの安全な取り扱いを改善
するためのツールキット

図1/JCRツールキット。オンラインセルフアセスメントツールと
「IMPROVING SAFE HANDLING PRACTICES for HAZARDOUS DRUGS」

JCRは医療機関がHDの安全な取り扱いに関するベストプラクティスへの適合を助ける2つのツールをBDとともに開発した。ツールキットは、USP800を実施するうえで難しい点について、著名な専門家の記事を記載している。

ルタントのチームを派遣しています。JCIの目的は医療機関への教育やコンサルティング、評価を通じての国際的な医療の安全性と品質の改善であり、「医療安全」、「医療の質の改善」、「第三者評価」が評価のキーワードです。高い専門知識を持った第三者が厳正に評価することで中立性と透明性が担保され、認証された施設は国際的に見て高いスタンダードに達した施設と見なされています。Joint Commission Resources (JCR) はTJCおよびJCIのオフィシャルパブリッシャーであり、トレーニング用ソフト開発や教育事業を行っています。

JCRがBecton, Dickinson and Company (BD) とともに開発したツールキットは著名な専門家が執筆しており、USP800の中で最も実施が困難な面に関して具体的な推奨事項を提供しています。USP800のスタンダードを遵守するうえで直面する問題について専門家のアドバイスを掲載しており、PPEの正しい使用方法(第1章)、CSTDについて(第2章)、リスクアセスメント(第3章)、HDの清掃手順とスピル管理(第4章)、HDを取り扱う医療従事者の環境モニタリングとメディカルサーベイランス(第5章)、USP800に準拠した

医療現場におけるHDの取り扱いの主要素(付録)で章立てされています。把握しやすいフォーマットに実践的なアドバイスを盛り込み、HD曝露対策を促進するツールとリソースを付けていることが特長です。また、裏付けとなる豊富なエビデンスを紹介しています(図2)。

自施設の現状とあるべき姿の乖離を見つける「ギャップ分析」

ユーザーは自施設の基準が他の基準やエビデンスに基づくベストプラクティスに比べてどの程度であるかを把握しておく必要があります。自施設の現状を正しく知るためには、理想と現実の差異を課題と捉え、理想を達成するために何が必要かを分析する課題抽出法である「ギャップ分析」が有効であり、ツールキットにもその考え方が盛り込まれています。うまく行かない原因ではなく、理想とのギャップである課題に目を向けるわけです。実現のための要求事項は何か、現状はどうなっているか、どの要求事項で遵守のギャップが見られるかが一目瞭然にわかり、ギャップを埋めるための行動計画を

策定する助けとなっています。

我々はツールキットと併せて無料のWebベースの自己診断ツールである“Self-Assessment of Improving Safe Handling Practices for Hazardous Drugs”(ハザードス・ドラッグの安全な取り扱い実践改善のためのセルフアセスメント)(www.hazmedsafety.com)も作成しました(図1左)。このツールでは、一連の質問に回答することで、推奨・必要とされている実践事項と施設の現状とのギャップについて理解することができます。この分析ツールも私と著名な専門家が共同で作成したものであり、USP800の作成に関わった専門家が携わっています。ユーザーがUSP800のスタンダードとHDの安全な取り扱いを実行するうえで現場との乖離を理解するギャップ分析のために一連の質問に答える形式であり、評価が完了するとレポートが作成され、ギャップ分析のための助言が与えられます(図3)。

米国をはじめ全世界で使われている本ツールキットおよびオンラインアセスメントツールの日本語版が、日本におけるHD取り扱いのリスクを理解する一助となることを願っています。

図2-21.薬剤部CSTD評価チェックリスト

調製用CSTD評価チェックリスト(薬剤部)		
評価者名:		
日付:		
調製の使用についての正式なプレゼンテーションおよびデモンストレーションはありましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
CSTDの公称の有益性についての、査読された文献をレビューしましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
調製のための機器の使用についてのビデオをレビューしましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
調製に関する添付文書および使用説明書をレビューしましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
すべてのHDに対して、CSTDの調製用パーツの薬剤不適合性試験を実施しましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
機器によって提供される保護の順序をレビューしましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
利用可能な調製器具やCSTDのパーツすべてをレビューしましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
処方薬剤の既存のバイアル口径サイズに用いる製品の能力についてレビューしましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
次の試験による機器の施設でのデモンストレーション(リスト内任意):		
• ブラックライトを用いたフルオレセイン試験	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

図2-22.看護部CSTD評価チェックリスト

CSTDによる投与評価チェックリスト(看護部)		
評価者名:		
日付:		
投与での使用についての正式なプレゼンテーションおよびデモンストレーションはありましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
CSTDの公称の有益性についての、査読された文献をレビューしましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
投与のための機器の使用についてのビデオをレビューしましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
投与に関する添付文書および使用説明書をレビューしましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
すべてのHDに対して、輸液セットを含むCSTDの投与用パーツの薬剤不適合性試験を実施しましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
機器によって提供される保護の順序をレビューしましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
利用可能な投与器具すべてをレビューしましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
CSTDと共に用いるHDの投与経路すべてをレビューしましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
CSTDを用いた投与に必要な何らかの補助機器についてレビューしましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
次の試験による機器の施設内のデモンストレーション(リスト内任意):		

図2/JCRツールキットから「薬剤部CSTDチェックリスト」の一部

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/

※先生方のご所属はご講演当時のものです。

©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-022-00

サーベイ進捗度 100% 完了

サーベイセクション

- 組織計画 100% 完了
- 設備・飲料・保管 100% 完了
- 設備・調剤 100% 完了
- PPE: 個人防護具 100% 完了
- 投与 100% 完了
- 不活性、廃液、廃棄物および消毒 100% 完了
- スピル管理 100% 完了
- 廃棄 100% 完了
- メディカルサーベイランス 100% 完了
- 環境モニタリング 100% 完了

HDのセルフアセスメントの結果と助言レポート

組織計画

あなたの回答に基づいて、あなたはこの分野で国の規制要件、推奨事項、およびベストプラクティスと10% 準拠していることが示されました。

あなたが準拠できていない分野は次にとりです:

- 院内で使用するハザードス・ドラッグ(HD)とその剤型のリストが作成されています。
- HDのリストは毎年、または新しい剤型ないし薬剤が追加された時に見直しします。

図3/オンラインセルフアセスメントツール(HazMedSafety.com)を使ってのギャップ分析の手順

