

もっと安全に。もっと安心を。

SAFETY SCOPE™

セーフティスコープ™

vol.

17

December
2020

抗がん薬曝露防止ワークショップ in福岡 (SMILES 2020)

各施設のセルフアセスメントと ギャップ分析の結果



Hazardous Drug Safety



SINCE 2020

福岡県内の複数の医療施設合同で、米国薬局方 (USP800) に準拠した正しいハザードガス・ドラッグ (HD) 曝露対策の推進と普及を目指して、2019年より九州大学病院薬剤部副薬剤部長 渡邊裕之先生 (写真) に中心的な役割を担っていただき「抗がん薬曝露防止ワークショップ」を開催しています。第1回ワークショップでは、名古屋大学医学部附属病院化学療法部 (日本臨床腫瘍学会認定がん薬物療法専門医) の満間綾子先生に「ガイドラインを現場に活かす方法」について特別講演をいただいた後に、院内曝露対策のためのセルフアセスメントやワークショップの目標について共有する場を設けました。2020年に入り、COVID-19により一変したNew Normal時代において、オンサイトからウェビナー形式に変更し、2020年9月に開催した第2回セミナーでは、渡邊先生を座長に、6施設の参加者がJCRツールキット (囲み記事参照) を活用しての問題抽出と課題について報告されました。

SMILES2020参加6施設が 自施設の問題と課題を報告

渡邊先生: SMILES2020の目的は、①他施設のハザードガス・ドラッグ (HD) 曝露対策を知って交流を図る、②JCRツールキット (オンラインアセスメントツールと"IMPROVING SAFE HANDLING PRACTICES for HAZARDOUS DRUGS")

から米国薬局方 (USP800) の考え方を学び、HD曝露対策に役立てる、③自施設についてツールキットを用いたギャップ分析を行い、HD曝露対策を講じる、④ギャップ分析で抽出された課題の解決に役立つツールを作成し、併せて施設間連携の推進を図る、⑤セミナーの成果を学会などで発信し、HD曝露対策を後押しするなどです。

第1回セミナーの宿題として、ご参加の皆さんに自施設の現状についてギャップ抽出を行っていただきました。それぞれ報告していただきましょう。

原三信病院 薬剤部: 患者さんへの新型コロナウイルス感染防止策として、これまでHD投与時に装着してきた個人防護具 (PPE) の数が現在、十分ではないこと、また、閉鎖式薬物移送システム (CSTD) を

使用できるHDの種類が限られていることが問題点です。感染拡大で院内のPPEが不足しているなかでも、HD 曝露対策としてPPEの装着を徹底することが目下の課題であり、妊娠している看護師もいることで早急に対策を立てたいと考えています。

産業医科大学病院 薬剤部:安全キャビネットがクラスIIタイプA2(70%循環型)であることが問題として挙がっています。クラスIIタイプB2(100%外排気型)以外では、安全キャビネットやエアコンのフィルターからHDが検出された例もあります。当院に限らず、新型コロナウイルス感染拡大のなかで医療施設の財政は厳しく、買い替えは難しいのですが、CSTDの使用範囲を広げることが決まっており、当面は安全キャビネットの性能の差をカバーできると考えています。

福岡赤十字病院 薬剤部/看護師:CSTDが使用できるレジメンが限られていることが問題です。すべてのHD調製時・投与時にCSTDを使用することが理想ですが、現状では使用範囲を広げることが難しく、また、レジメンと投与方法を変更することで薬剤師と看護師へのトレーニングが必要になりますが、現状ではなかなか取り掛かれません。

飯塚病院 薬剤部:①HDリストが作られておらず、HDがHDとして認識されずに扱われている、②CSTDが使用できるレジメンが限られている、③スピルキットが支給されている部署が限られ、マニュアルも周知されていないことが問題点として挙がっています。HDリストの作成と関連部署への周知、CSTDの使用の拡大、スピルキットの適切な配置とマニュアルの周知などが課題です。

聖マリア病院 薬剤部:HD調製マニュアルはあるものの、PPEについて「どんな場合にガウンを装着するか」などの取り決めがなく、PPEの使用について取り決め、マニュアルに記載することが課題です。なお、当院では皮下注などを除き、可能な限りHD調製にCSTDを使用しています。

看護部を中心にCSTDの導入が進み、薬剤部はそれに牽引させる形で導入が進みました。

九州大学病院 薬剤部:現状ではHD曝露対策の院内統一マニュアルがなく、HD曝露対策を検討する委員会や研修会もあり

ません。部署間や個人間でHD曝露対策への認識に差異が生じているのが実情です。院内統一マニュアルの作成と周知、e-learningを利用するなどでの研修機会の拡大、教育計画の作成と実行などが課題です。

渡邊先生:曝露対策を推進するにはチームや委員会など組織内での連携も重要ですね。たとえば、こうしたチームや委員会などを運営するうえでのリーダーシップはどの職種が取るべきとお考えでしょうか。

産業医科大学病院 薬剤部:中心的な存在としての医師の協力は欠かせませんが、運営自体は施設の事情に応じて看護師や薬剤師などが行っていけばよいでしょう。

渡邊先生:医師や病棟薬剤師との連携についてはいかがでしょうか。

産業医科大学病院 薬剤部:肝動注の抗がん薬については医師自身が調製することもあり、薬剤部からCSTDの使用を勧めています。

九州大学病院 薬剤部:血液腫瘍病棟の看護師とは、蓄尿の取り扱いや、24時間連日点滴する患者さんが入浴等にて投与を一時中断する際の曝露対策について協議を行いました。また、内服の抗がん薬の簡易懸濁についてのマニュアルを作成し、周知を図りました。すべてのHD製剤の調製にCSTDを使用することについては、従来法のようにスピルに注意しながら調製を行う必要がないことや、穿刺針のような手間が増えるわけではなく、すぐに慣れるとの声もあります。

渡邊先生:それぞれが行っている工夫を院内に周知し、組織として実行する体制を作る必要があります。また、環境汚染については常にモニタリングして報告することで、施設側の意識向上にも結び付くでしょう。

着手すべき優先順位を決め、目標達成までを「見える化」する2種類のシートを試作

渡邊先生:HD曝露をゼロに近づけるための優先順位を決めるポイントは、①まず、HD曝露リスクを評価する、②曝露対策の取り組みから得られる効果を検討する、③緊急性の高いものから取り組む、の3点

です。ギャップ分析の結果、当院でも100以上の課題が抽出されました。これに優先順位をつけるのは困難です。

九州大学病院 薬剤部:ここで我々は、コスト、調整に必要な労力、効果の期待度、リスクマネジメントの観点から優先順位をつけるための「スコアリングシート」を試作しました(表1)。ヒエラルキーコントロールに準拠したHD曝露対策が重要との考えからリスクマネジメントのポイントを高く設定しており、コストはHD曝露対策の本質ではありませんが、対策を協議するうえで必要です。ギャップ分析を行っていくなかで、ギャップ項目が評価基準にあてはまらない場合には「該当なし(1ポイント)」としています。抽出された多くの課題について優先順位をつけるのに役立つと考えており、20ポイント以上ついている課題から着手するのはどうでしょうか。

一方、時間軸に沿って目標達成までの取り組みを書き込む「目標達成シート」は進捗状況を「見える化」します。小さな取り組みを積み重ねる必要もあることでマスを増やしており、「いつまでにやるのか」のタイムスケジュールも盛り込んでいます(表2)。

渡邊先生:まずはこの2つのシートを使っていくなかで、改良すべき点を見つけていきましょう。コストについては表面的に捉えるのではなく、「何のために費用をかけるのか」、「費用をかけたことでどのような結果を得られるのか」の費用対効果を考える必要があります。

JCRツールキットと併せてこの2つのシートをパッケージとして使うことで情報整理が容易になり、学会報告などもよりわかりやすくなるでしょう。

第3回ワークショップ(2021年1月頃を予定)では是非、皆さんの施設でスコアリングシートをもとに優先順位づけを行った結果と、目標達成シートに沿った取り組み状況を共有したいと考えています。

表1/ギャップ分析から抽出された課題の優先順位を付けるのに役立つ「スコアリングシート」のサンプル

要素/pt		指標/pt				スコア (縦軸×横軸)
		4pt	3pt	2pt	1pt	
【コスト】 完了するまでに要する費用	1pt	コスト不要	日常消耗品が増える	新たな投資が必要	該当なし	/4
【調整に必要な労力】 他部署との調整・すり合わせ	2pt	ワーキンググループの合意で実行可能	ワーキンググループに加えて複数部門の合意が必要	承認に必要な対象部門が多く、病院全体での判断が必要	該当なし	/8
【効果の期待度】 院内抗がん薬曝露の減少への期待	2pt	確実に効果が得られる	一定の効果が期待できる	形式だけで効果は期待できない	該当なし	/8
【リスクマネジメント】 ヒエラルキーコントロール	3pt	人々を危機から隔離する	働き方を変える(環境整備により曝露の拡大を防ぐ)	労働者をPPEで保護する	該当なし	/12
合計						/32

(SMILES 2020 ワークショップ資料より)

表2/進捗状況を「見える化」する「目標達成シート」の記載サンプル

優先度:A

あるべき姿(ゴール): 11/7までに、投与CSTDの導入を院内承認を得ることによって、投与環境を現状より安全なものにする! 活動開始: 2020/05/07 → 中間評価: 2020/08/07 → 達成期限: 2020/11/07			スコア結果: 点 ヒエラルキーコントロール: エンジニアリング コントロール			
目標	活動内容	期限	中間評価			活動内容達成率
			進捗確認/達成率	未達成の原因分析	計画修正	
投与CSTD使用の必要性についてチーム内で意思決定	1. 医師・薬剤師・看護師・CE・医事課職員曝露対策チームを結成する。	6月中	医師、薬剤師、看護部、CE、医事課と連携し、院内曝露対策多職種チームを結成する承諾を得た後に、メンバーの選出を行い、チームを結成した /100%			多職種によるチームを結成でき、定期的な活動ができた /100%
	2. チームで、エビデンスの収集、薬剤部、看護部のキーパーソンより事前同意を得る。	7月中	エビデンス整理、収集 /50%	エビデンス収集に時間を要し、事前承認を得るに至らなかった。	8月チームミーティングでエビデンスの最終確認後、各部署の上長に報告の面談を行う。	
輸液の確実性を検証する	3. CEとの連携により輸液ポンプとの適合性を確認する。	6月中	サンプルを使用して、輸液ポンプとの適合性について院内データを収集した /100%			輸液ポンプとの互換性確認がとれた /100%
院内での承認を得る	4. コスト試算を行う。	6月中	コスト試算 済。 /100%			コスト試算を行った /100%
	5. 医師、薬剤部、看護部の承認を得る	9月中	薬剤部、看護部の承認済。医師の同意が得られていない。 /75%	エビデンスを提示しての説明が十分できなかった。	・8月中に化学療法委員長(〇〇医師)の内諾を得る。 ・9月の化学療法委員会で承認を得る。	10月の化学療法委員会にずれたが承認を得た /100%
	6. 材料委員会の承認を得る	10月中	10月材料委員会に間に合わなかった。 /0%	化学療法委員会での承認が遅れた。	11月材料委員会にて承認を得る。	達成期限に承認を得ることができなかった。
活動内容達成率: 80%以下の対策	・材料委員会の承認が得られなかった。 11月下旬の委員会で検討するにあたり、委員会のキーパーソンのうち医事課、看護部、薬剤部の内諾はとれている。委員長である医師は薬物療法専門医でないため内諾が得られていないが、化学療法委員会の承認を得た後に再び面談し、内諾を得てから材料委員会に臨む。					

(SMILES 2020 ワークショップ資料より)

■ JCRツールキットについて

90カ国以上に認定審査員およびコンサルタントのチームを派遣しているJoint Commission International (JCI) のオフィシャルパブリッシャーとしてトレーニング用ソフト開発や教育事業を行っているJoint Commission Resources (JCR) がBecton, Dickinson and Company (BD) とともに開発したツールキットは、USP800の中で実施が困難な項目につい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挙げ、PPEの使用方法、CSTDについて、リスクアセスメント、HDの清掃手順とスピル管理、HDを取り扱う医療従事者の環境モニタリングとサーベイランス、USP800に準拠した医療現場におけるHDの取り扱いが記載されています。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あり、裏付けとなる豊富なエビデンスを紹介しています。

■ 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」

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「ギャップ分析」が有効であり、ツールキットにも盛り込まれています。課題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把握でき、ギャップを埋めるための行動計画を立てるための助けになっています。

**がんと闘う患者さんを支える全ての人々を
職業性曝露から守ることが我々の使命です。**

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。

BD, the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. ©2020 BD. All rights reserved.

26-101-00 202012

