

# Action!

薬剤師活動ファイル ⑨ 全国の薬剤師の多彩な活動にスポットを当て、その取組みを紹介します。

## 品質マネジメントシステムISO9001 認証取得による質の高い薬剤業務の推進

### 島根大学医学部附属病院 薬剤部

島根大学医学部附属病院は、病院機能評価などの外部評価を積極的に取り入れており、薬剤部では2013年に品質マネジメントシステムISO9001（以下、ISO9001）の認証を取得しました。ISO9001の効果的な運用により、日常業務の円滑な遂行や改善に意欲的に取り組んでいます。その活動について、薬剤部長の直良浩司先生、副薬剤部長の西村信弘先生と玉木宏樹先生に伺いました。

### 薬剤部の方針と力を入れている取組みをお教えてください。

直良 薬剤部では、「有効で安全性の高い薬物療法の提供に貢献する」「薬剤師は常に専門的知識の修得・向上のための活動を行う」の2つの理念を掲げています。そしてこの理念に基づいて、次の4つの「品質方針」のもと業務を行っています。

- 1 医薬品に関連する医療事故を防止
- 2 有効かつ安全な薬物療法の実施に貢献
- 3 病院経営に貢献
- 4 薬剤師としての専門的知識・技能の継続的な向上



薬剤部長  
直良 浩司 先生  
(教授)

この理念と品質方針を実践するため、医療サービスの品質向上を目指しISO9001の仕組みを取り入れて薬剤部のマネジメントを行っています。

### ISO9001導入の背景と目的をお聞かせください。

#### 薬剤部を取り巻く状況とISO9001

直良 2012年度の診療報酬改定で病棟薬剤業務実施加算が開始されるなど、薬剤師を取り巻く状況が変化中、業務拡大への対応、薬剤師の人員増加に伴う教育・研修を効率的に進めるには、ISO9001の導入が有効と考え、2013年に認証を取得しました。

ISO9001は、顧客満足の上昇を目的としています。薬剤部における顧客は、患者さんだけでなく、医師、看護師などの医療スタッフも含まれます。そして、薬剤師が顧客に提供する薬剤や服薬指導・処方提案などの「製品」に求められる事項を明確化して取組みを進めます。この「製品要求事項」は患者さんや医療スタッフ等のニーズや要望だけでなく、後発医薬品導入など病院が策定した方針への対応、診療報酬改定への対応、法令・規制への対応なども該当します(図表1)。

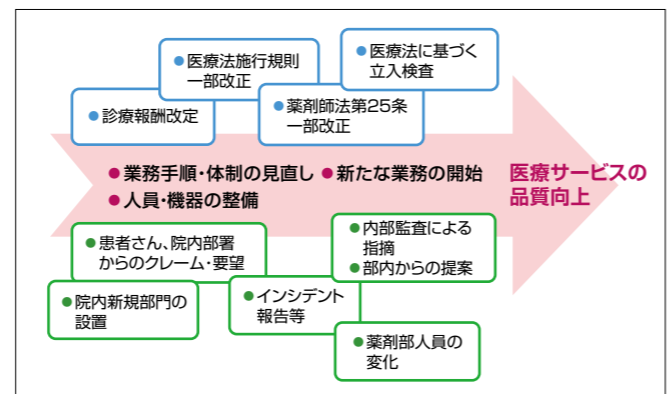
#### 品質改善のためのPDCAサイクル

直良 ISO9001は、薬剤部の機能を評価するものではなく、PDCAサイクル\*を使ってマネジメントを行うためのツールです。当院薬剤部のISO9001は、現在2つの歯車(2つのPDCA)によって運用しています(図表2)。

歯車の一つは、「インシデントなどの再発防止の是正処置」「未然に防止するための予防処置」「新たな課題に対応する新規業務計画」の3つに対する管理です。

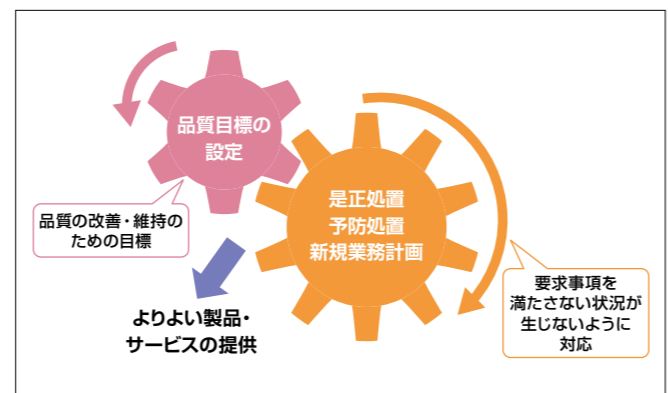
もう一つの歯車は、年度ごとに設定した品質目標の達成度チェックです。毎年、期中と期末に目標達成度の報告と評価

図表1 薬剤部を取り巻く状況の変化(製品要求事項)



提供：島根大学医学部附属病院 薬剤部

図表2 島根大学医学部附属病院薬剤部における品質マネジメントシステム



提供：島根大学医学部附属病院 薬剤部

図表3 予防処置フォローアップ管理表(記入例)

文書番号	対象部門	予防処置名	提案日	マネジメントレビュー	予防の必要性	業務手順書の修正の必要性	フォローアップ時期	予防処置の実施	業務手順書の更新	Web掲載	フォローアップ実施	レビュー実施時期	レビューの実施	内部監査の実施
予-18-01	臨床薬物治療管理部門	手術室内への筋弛緩薬の配置	2018/0/0	2018/0/0	有	有	2018/0/0	2018/0/0	済	済	2018/0/0	内部監査まで	2018/0/0	2018/0/0
予-18-02	製剤部門	外来化学療法施行患者への情報提供形式の変更	2018/0/0	2018/0/0	有	有	2018/0/0	2018/0/0	済	済	2018/0/0	不要	-	2018/0/0
予-18-03	製剤部門	院内製剤調製時の監査体制の見直し	2018/0/0	2018/0/0	有	有	2018/0/0	2018/0/0	済	-	2018/0/0	不要	-	-

提供：島根大学医学部附属病院 薬剤部

を行い、進捗管理と新年度の目標設定につなげています。この2つを回すことで、年単位の品質改善と、随時の品質改善を並行して行います。

\*PDCAサイクル: Plan(計画)、Do(実行)、Check(評価)、Act(改善)の4段階を繰り返すことで業務改善を図る手法。

### 薬剤部内でのISO9001を用いた業務の実際についてお聞かせください。

#### 業務マニュアルの一元管理と円滑な運営体制

西村 ISO9001では運用のための「品質マニュアル」が必要となるため、導入時に新しく作成しました。これは、薬剤部内の規定や、今まで使用していた各種マニュアルを統括するものです。調剤や病棟など各部署で活用していた業務マニュアルや記録類を一元管理することができ、薬剤部業務がより明確になりました。



副薬剤部長  
西村 信弘 先生  
(准教授)

玉木 薬剤部での役割として、要求事項の実施決定はトップマネジメントの直良薬剤部長、要求事項の遂行確認は管理責任者の西村副薬剤部長、業務監査として内部監査員リーダーの私が行っています。各部署の主任及び部内各チームリーダーとの会議を月に1回行い、ISO9001の運用についての確認や是正処置の対策について話し合います。

#### 改善内容と業務の実際

西村 薬剤部では、記録文書や是正処置・予防処置報告書に様式を定めて、記載項目を標準化しています。部員はこれらの記録や報告書を閲覧し、日常的な業務の確認を行うことができます。また、問題点を抽出して改善が必要な事項を報告し、対策の検討・実施、評価、改善、すなわちPDCAサイクルを繰り返します。このようにISO9001を運用することによってより業務改善が継続的に実施できるようになっています。

玉木 是正処置、予防処置の事例は日時順に番号で管理し、フォローアップ管理表(図表3)に対策実施の有無にかかわらず全てを記録します。報告事案の進展状況は、薬剤部のホームページから全員が閲覧でき、終了事案はPDFで管理されます。対応の経過が記録されるので、同様の事例が発生した場合の参考、あるいは対策見直しにもなります。

西村 薬剤部内で発生したインシデントに対しては、原因分析・特定、対策立案を行うためのインシデント対策チームを設

置しています。また、業務効率化検討チームを組織し、病棟や調剤室など各部署から集めたチームで問題点を拾い上げ、主任および部内各チームリーダーとの会議に上げてもらいます。会議で是正処置の発動が必要となればインシデント対策チームで対応を考えます。チームには新人も参加させており、実際に経験することでスキルアップになっていると思います。

玉木 医師からIBD(炎症性腸疾患)など、特定の疾患に対する服薬指導の依頼といった、新たな要求事項が発生することがあります。その際にはプロジェクトチームを立ち上げ、必要性や優先順位を検討します。計画書には具体的な目的や必要性、プロジェクトメンバー、リーダー名、企画書の提出日、対応の決定日などを全て記録に残します。



副薬剤部長  
玉木 宏樹 先生

要求事項への対応がきちんとされているかは、薬剤部内で年1~2回、内部監査を実施し確認しています。監査員は監査する部署内ではなく、別部署の主任や室員が担当し、第三者の視点で見直し精査しています。

### 今後の抱負をお聞かせください。

玉木 薬剤師に求められる役割が多様化しており、現在、業務効率化検討チームを立ち上げ、既存業務のブラッシュアップを図っているところです。薬剤部の業務の質を落とさず、変化に対応していきたいと思っています。

西村 教育面では、専門知識と技能の向上、業務の質の向上につながる目標として認定資格の取得を奨励しています。これからも高い専門性をもつ薬剤師として活躍できる人材を育てたいと考えています。

直良 ISO9001の運用開始から、状況に合わせて少しずつ改良しながら5年経過しました。現在、薬剤部のフレームワークとして機能していると思います。今後も、有効で安全な薬物治療を提供できるように薬剤師に求められる要望を広く聴いて応えていきたいと思っています。

島根大学医学部附属病院  
島根県出雲市塩冶町89-1

- 病床数: 600床
- 薬剤師数: 38名

(2018年5月現在)

