

治験薬の調剤に関するリスクマネジメントの検討

○笠原麻未、川口絢子、鶴田奈緒子、青柳佐和子、鈴木ゆかり、菰田のぞみ、川合真知子、渡邊真由美、榎本有希子、加藤公敏

日本大学医学部附属板橋病院・臨床研究推進センター

【目的】

かつては被験者登録時に治験薬の割付を1回のみ行う治験が主流であったが、近年では国際共同治験を中心としてVISIT毎に治験薬を割付する治験が急増してきた。

この方法は依頼者側の治験薬在庫管理などのメリットはあるが、医療機関においては治験薬の調剤過誤を含め、調剤リスクが高まっていると考えられる。

そこで治験薬の割付方法や薬剤番号について調査し、治験薬の調剤に関するリスクを適正にマネジメントするため、改善策を検討した。

【方法】

2015年5月現在で当院にて管理している治験薬を対象に、治験薬管理手順書の記載内容、割付・確認方法、薬剤番号の種類、在庫数などを調査し、治験薬の調剤に関するリスクとそのマネジメント方法について検討した。

1)調剤担当者の声

<割付番号>

連番や桁数が長い

→調剤や鑑査に時間を要する

<在庫数>

治験薬の在庫数が多い

→該当番号を探すのが大変

<割付回数>

割付回数が多い

→毎回違う番号を確認するので間違えるリスクが高くなる



ちけん君は、日本医師会治験促進センターのキャラクターです



在庫が多い治験薬

<確認番号>

割付後に確認番号を入力して照合

→システムで確認できるので安心

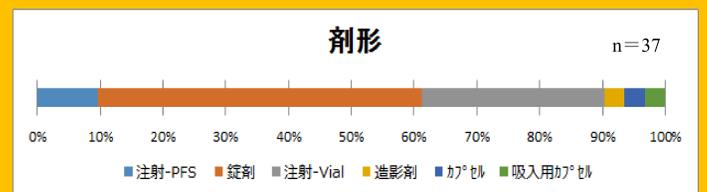
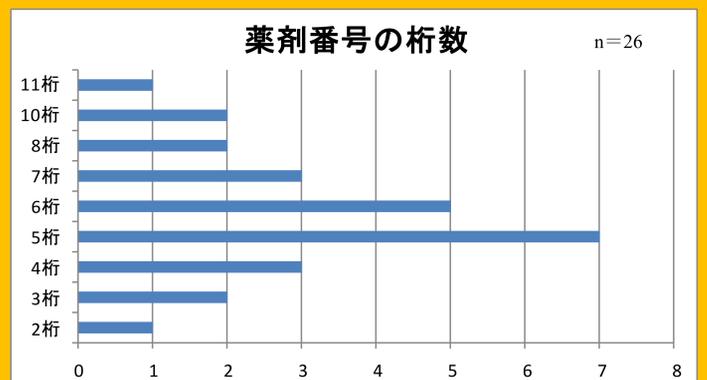
<割付方法>

初回のみ割付

→割付番号が確定しているので、事前の準備が可能



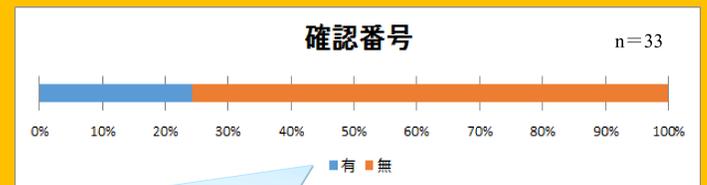
2)調査結果



毎回薬剤番号を割付する試験が増加傾向！



薬剤番号はランダムが多い



確認番号を入力する試験はまだ少ない！

3)改善策

(1)調剤リスクが高い以下①～③を満たす治験薬は、現在2名による調剤・鑑査後に確認者を1名追加した。

①薬剤番号が連番 ②薬剤番号が長い ③割付後に確認番号入力の手順が規定されていない

(2)目視で注意喚起できる以下のツールを作成した。



【考察】

今回の調査により、治験薬の割付方法や薬剤番号などによって、調剤リスクに差があることが分かった。そのため事前に起こりうるリスクを認識し、それに応じた調剤方法を構築することで、調剤過誤の発生を抑えることができると思う。

今後は治験薬調剤に関して治験開始までに依頼者と情報を共有したうえで、その治験に応じた最適な調剤手順を検討し、治験薬の調剤リスクを適正にマネジメントすることを目指す。