

# 出國報告（出國類別：考察）

## 建立精實的服務流程與管理

服務機關：臺大醫院 藥劑部

姓名職稱：藥劑部沈麗娟主任、林綺珊組長、  
陳映蓉組長、溫明芳組長、吳建志  
組長及資訊室孫慶耀資訊工程師

派赴國家：美國

出國期間：107年5月13日至107年5月22日

報告日期：107年6月29日

## 摘要

本次與本校癌症醫院藥劑團隊共同至美國三家醫學中心考察臨床試驗用藥管理、化療調劑手臂及智慧藥櫃系統。臨床試驗用藥管理方面，三家參訪醫院皆引進 Vestigo 電腦系統進行庫存管理等相關作業，減少人工及紙本記錄。此外，皆使用 Epic 系統(類似本院 Portal)，在建立臨床試驗用藥準則(protocol)後，將 protocol 建立於 Epic 系統中，以方便處方開立與後續追蹤。在化療調劑手臂方面，除了白天調配門診處方外，小夜班亦協助調配隔日處方，增加機器使用效能。智慧藥櫃方面，藥品補充皆使用自動化的調配設備取代人力調劑，並採取低於最小值才補充的策略，大幅降低補藥時間。整體來說，美國醫療機構藉由自動化設備及電腦系統建立起高效率之服務流程，雖與本國文化不完全相同，但成效確實值得學習參考。

## 目錄

一、目的	1
二、過程	2
三、心得	5
四、建議事項	21
五、附錄	22

## 一、目的

此次參訪除臺大醫院總院藥劑部主任沈麗娟教授，組長 4 人，及 1 名資訊工程師外，與臺大癌症醫院藥劑組規劃林慧玲教授與藥師共 4 人，組成 10 人參訪團隊前往美國三家尖端醫學中心，主要針對臨床試驗用藥管理之藥事流程以及藥師培育之制度深入了解，並了解自動化設備應用於藥事服務相關作業。參訪醫學中心包括加州大學舊金山分校(UCSF)附設醫院、俄亥俄州立大學(OSU)附設醫院、及克里夫蘭醫院(Cleveland Clinic)，三家醫療機構皆有規劃的分享目前藥事作業流程及差異性分析，也藉由我們分享臺大醫院總院現況及癌症醫院未來規劃，促進彼此間的互相交流了解，成功地達到此次參訪目標。

試驗藥品管理為臨床試驗重要的一環，試驗藥的發放、調製、保存與紀錄較一般藥品作業複雜，有許多紙本與人工作業，管理相對耗時費力；本次考察學習電腦化臨床試驗用藥管理流程，增進試驗藥品管理效率與品質，提升用藥安全。臨床試驗用藥管理方面，三家參訪醫院皆引進 Vestigo 電腦系統進行庫存管理等相關作業，減少人工及紙本記錄試驗用藥。三家參訪醫院使用 Epic 做為 HIS 系統，相當於我們的 portal 系統，包括臨床試驗藥品管理，建立臨床試驗用藥準則 (protocol)後，將 protocol 建立於電腦處方系統中，以方便處方開立與後續追蹤，皆可作為本院自動化及臨床試驗用藥管理的借鏡，改善院內藥事作業流程，提供優質且有效率之試驗藥事服務。

本院於今年度開始導入及試用四組智慧藥櫃及一台化療機械手臂，為本院智慧藥櫃的元年。在設備導入後，如何建立合適的流程及其他相關的自動化設備如 Swisslog 及 Carousel 等的導入以使這些設備達到最佳的工作效能，實為當前重要的課題。美國醫院引進自動化設備於藥局使用已有 20 多年的經驗，此次參訪的醫院亦都使用和本院一樣的自動化設備如 Pyxis®智慧藥櫃(Automated Dispensing Cabinet, 以下簡稱 ADC) 及 APOTECA®化療機械手臂，因此這次參訪重點放在其相關作業流程如藥櫃設置、作業流程、護理使用經驗、藥櫃補藥及人力運作、機械手臂運作時間及調配品項等。

## 二、過程

本次事前籌備考察過程經討論後，為節省時間、協助癌醫盡快步上軌道並提高參訪效益，與癌醫另外考察參訪團一同出團，非常努力聯繫參訪細節，有 3 家醫療機構分別為加州大學舊金山分校(UCSF)藥學院及其附設醫院、俄亥俄州大學(OSU)附設 James Cancer Hospital 及俄亥俄州克里夫蘭醫院 Cleveland Clinic 同意參訪。團隊共有 9 位藥師及 1 位資訊工程師組成，10 人考察團自 107 年 5 月 13 日出訪，歷經三家醫療機構參訪，分別就有使用相同自動化設備之機構、臨床試驗藥事管理、藥師培育制度及資訊系統相關等重點探討比較，各機構的特色不同，很多不錯的做法也可作為本院借鏡參考的，以達本次考察效益。相關行程參訪活動簡易整理如下：

日期	行程	參訪活動
107/05/13	桃園機場出發至舊金山	
107/05/14 107/05/15	UCSF Mission Bay Hospital	住院藥局自動化設備： Swisslog BoxPicker®、 PillPick® 臨床試驗藥局
107/05/16	自舊金山前往哥倫布	
107/05/17 107/05/18 107/05/19	OSU Wexner Medical Center; James Cancer Hospital	住院藥局自動化設備： Swisslog BoxPicker®、 PillPick®、Automated Tablet Packager；Pyxis® automated dispensing cabinet 化療藥局：APOTECA®、 APOTECA PS® 臨床試驗藥局
107/05/20	自哥倫布前往克里夫蘭	
107/05/21	Cleveland Clinic	藥局自動化設備： Pharmacy Carousel；Pyxis® automated dispensing cabinet、Pyxis® anesthesia 化療藥局：APOTECA®、 APOTECA PS® 臨床試驗藥局
107/05/22	自克里夫蘭返回加州轉機回到臺灣時間 107/05/23	

本次參與人員除藥劑部沈麗娟主任、林綺珊組長、陳映蓉組長、溫明芳組長、吳建志組長，且因資訊系統的重要性為本次參訪重點，跨團隊的合作也邀請資訊室孫慶耀中級資訊工程師共同出訪考察，另外癌醫團隊有藥劑組林慧玲組長、目前在總院住院調劑組受訓之王國展藥師、在總院化療調劑組受訓之柯欣妘藥師及陳柏融藥師。三家參訪機構與本院之各項比較重點整理如下表:

項目/機構名稱	UCSF	OSU	Cleveland Clinic	NTUH
<b>化療藥局</b>				
處方張數 (住院+門診)	未參訪	300-400 張/日	300-400 張/日	380 張/日
化療機械手臂	未參訪	APOTECACHemo <sup>®</sup> *2	APOTECACHemo <sup>®</sup> *2	Cytocare <sup>®</sup> *1
機械手臂處方張數	未參訪	~60-70 筆門診處方/台、 ~50 筆住院處方/台(夜間時段 預作隔日處方)	~60-70 筆門診處方/台、 ~50 筆住院處方/台(夜間時段 預作隔日處方)	~40-50 筆預抽 5FU/台、後續仍須人工稀釋。若抽取 其他藥品則數量更少。
<b>住院藥局</b>				
自動化調劑設備	Swisslog BoxPicker <sup>®</sup> 、PillPick <sup>®</sup>	Swisslog BoxPicker <sup>®</sup> 、 PillPick <sup>®</sup> 、Automated Tablet Packaging (ATP)	BD Pharmacy Carousel	無、人工調劑
ADC 廠牌	Pyxis <sup>®</sup>	Pyxis <sup>®</sup>	Pyxis <sup>®</sup>	Pyxis <sup>®</sup>
病床數	800 床	1400 床	1400 床	2500 床
ADC 數量	230 組	330 組	300 組	107/5-107/8 試用 4 組，預計推動至全院(預算 76 組)
ADC 供應一般病房床數	~20 床	~20 床	~20 床	~35 床
ADC 補藥方式	低於最小值補藥、每台補藥時 間約 20 分鐘。三班有人力補充 低於極限值。	低於最小值補藥、每台補藥 時間約 20 分鐘。三班有人力 補充低於極限值。	低於最小值補藥、每台補藥 時間約 20 分鐘。三班有人力 補充低於極限值。	週一至四低於最小值補藥、週五低於最大值補藥， 每台補藥時間約 30-40 分鐘。大夜班無人力補充低 於極限值 (先以補藥單方式處理)。
<b>臨床試驗藥局</b>				
案件數	250 件	550 件	40 件/藥師，共 11 位藥師	500 件
人力	2 位藥師+1 位技術員	7 位藥師+5 位技術員		4 位藥師+1 位管理師
試驗藥品管理	部分品項放置其他藥局	部分品項放置住院藥局	集中試驗藥局管理	集中試驗藥局管理
試驗藥品條碼	無	有	有	無
電子系統	Vestigo	Vestigo	Vestigo	廠商提供管理介面
臨床試驗用藥 protocol 開方	有，Epic Beacon system	有，Epic Beacon system	有，Epic Beacon system	無，直接以 portal 開立處方

### 三、心得

#### (一) 化療機械手臂自動化設施

在化療的部分，主要著重在 OSU 的 James Cancer Hospital 以及 Cleveland Clinic 的 Taussig cancer center 的機械手臂自動化系統的使用及兩家醫院對即將實施的 USP800 所做的相關因應措施。

James cancer hospital 的門診備有 80 張門診治療椅供門診病人輸注化療藥，並提供院內大約 350 床住院病人所有的化療藥物，化療藥局內設有兩台化療機器手臂 APOTECACHemo<sup>®</sup>。Taussig cancer center 的門診則有 74 張門診治療椅、1300 床的醫學中心，化療藥局同樣內設有兩台化療機器手臂 APOTECACHemo<sup>®</sup>。兩家醫院每日化療處方數(門診加住院)約為 300-400 張左右。

兩家醫院的參訪過程均先有會議室的簡報介紹，隨後有實際到現場參觀。兩家醫院均選擇 APOTECACHemo<sup>®</sup>作為該醫院的細胞毒注射劑自動化調配系統，但非危害性注射劑的自動化調配則有 APOTECAunit<sup>®</sup>及 RIVA<sup>®</sup>兩種系統。兩家醫院在介紹 APOTECACHemo<sup>®</sup>系統時均對其表現感到滿意。

APOTECACHemo<sup>®</sup> 是一個自動化機器手臂系統，藉由光學影像與條碼方式辨別藥品及稀釋液的正確性，並利用秤重方式精準確認所抽取的藥品體積。也可自動配製粉末藥品，從取用適當針筒、抽取藥品到加入稀釋液中完全由機器手臂自動連續操作完成。操作者只須在調配前進行藥品、針筒、稀釋液、溶解液裝載以及事後確認容許差異範圍及貼上標籤即可，大幅減少暴露於細胞毒藥品危害的可能性。

APOTECACHemo<sup>®</sup>的價值在藉由自動化的調劑過程達到：

1. **病人安全性**：利用自動辨識、自動秤重及條碼標示，確保病人的藥品正確性。
2. **藥品無菌度**：藉由五個最佳化高效率網及每 2.3 秒達到全部空氣交換率，達到符合 ISO 5 自體密閉空間的要求，不受外部環境干擾污染。
3. **調配人員安全性**：調配者不會接觸到可能受污染的空氣及意外地暴露，整個調劑過程都在系統內的負壓、密閉空間內完成，可防止及侷限任何形式的污染。
4. **可靠性**：有完全、自動化的調配歷程記錄，並能監測過程中的異常並發出警訊，可產出智慧化工作量表及作業分析報告。有助於風險及效益管理。

美國即將強制實施的 USP800 為所有醫療人員提供了一整套標準，以確保在整個醫療系統中處理危害藥物(hazardous drugs)的安全。我們此行也參訪了他們為此將如何因應。比較印象深刻的是，他們會去監測環境中潛在危害藥物的分布，藉由市售試劑採取擦拭的樣本送驗，以釐清環境污染程度。即便在 USP800 並無規範一定要做，僅是建議，目前也無建議環境容許標準值可以參考，不過可藉由長期的統計數據進行監測，日後若有某個藥物數值偏高也可以及早因應及追溯是由哪個環節所造成的，以確保人員的安全。



總院於民國 99 年購入第一代的化療機器手臂 Cytocare<sup>®</sup>，目前該機型已停產。APOTEC Achemo<sup>®</sup>為第三代產品，在性能、系統穩定度裡應優於 Cytocare<sup>®</sup>，而在現場也觀察到 APOTEC Achemo<sup>®</sup>加藥到稀釋液的速度確實比人工快，尤其在藥液體積大量時更能顯現其優勢。然而兩家醫院都沒有因為 APOTEC Achemo<sup>®</sup>的導入而因此減少相關人力配置，因為仍須有操作者幫忙機器加載及卸載藥物。因此自動化機器手臂系統的定位應視為提供一個更安全的工作環境及確保藥品正確性而非節省人力。在提升 APOTEC Achemo<sup>®</sup>的使用效率問題上，2 家醫院根據使用過程中機器設置地點、放置台數、藥品包裝大小、藥品價格等等逐漸修正以達到最佳化。也透過住院處方 12 小時 batch 調配的方式來提升其應用效率。因此未來我們在引進使用時也要依本院的條件做個別考量及應用。

USP800 為醫院處理危害藥物的準則，當藥物符合國家職業安全與衛生研究院所定義的標準的其中一項即可視其為危害藥物。危害藥物定義的標準如下：致癌性，致畸性或發育毒性，生殖毒性，在人或動物內低劑量可造成器官毒性，基因毒性以及模擬現有危險藥物結構的新藥物。兩家醫院均對即將實施的 USP800 規範進行設備改善、加強監測等，其中比較特別的是，他們會去監測環境中潛在危害藥物的分布，藉由商業化的模組採取擦拭的樣本去分析。即便在 USP800 並無規範一定要做，僅是建議，目前也無建議環境容許標準值可以參考，不過可藉由長期的統計數據進行監測，日後若有某個藥物數值偏高也可以及早因應及追溯是由哪個環節所造成的，以確保人員的安全。



◀ Taussig cancer center 的 APOTECACHemo®



◀ Taussig cancer center 的門診化治室

## (二) 住院藥局自動化設備介紹及各機構使用情形：

### 1. UCSF

此機構以藥車(每十二小時藥品批次供應)和智慧藥櫃(Automated Dispensing Cabinet ,ADC)，供應 UCSF 四個院區的藥品。四個院區共約 800 床，總共使用 230

組 Pyxis<sup>®</sup> ADC，一個護理站有 2 組。

該機構共有四台 Swisslog BoxPicker<sup>®</sup>，其中一台放置需冷藏的藥品，另 Boxpicker<sup>®</sup>也協助全院 ADC 藥品之補充 (以藥師人工輔助作業)，另有 PillPick<sup>®</sup> 協助單一劑量藥品包裝與退藥，護理師依據條碼確認給藥，一藥一條碼，達成閉環式的藥品處理(closed-loop medication management)，即醫師處方→藥師覆核→藥品經調劑確認→給藥前評估→刷條碼給藥。BoxPicker<sup>®</sup>和 PillPick<sup>®</sup>共同負責調劑藥車之批次處方藥品及 ADC 品項補充。UCSF 將藥車批次量及 ADC 品項補充的時間隔開，充分的利用機器可以 24 小時工作的特性。由於機器 24 小時運作，因此藥局亦安排三班人力配合，以達到不間斷的藥品供應。

因 UCSF 藥局供應四個院區的藥品使用，因部分院區距離較遠，因此藥局政策是儘量增加 ADC 內裝載之品項比例，約占 80%，供 STAT(立即)、ONCE(單次)及 PRN(需要時使用)，另外亦使用 Pyxis<sup>®</sup> CII Safe 管理管制藥品庫存及供應 ADC 之管制藥品補充用。

在注射藥品無菌調製部分，使用 RIVA<sup>®</sup> IV compounding system，作為安全無菌調劑及管理，也因美國藥局有 IV admixture 服務，因此該醫院放置於 ADC 中之藥品及供應於藥車之藥品大多以口服藥品為主。

## 2. OSU Wexner Medical Center (WMC), James Cancer Hospital

OSU WMC 共有約 1400 床，其中 James Cancer Hospital 有 308 床(包含 36 床骨髓移植)及 14 間開刀房，為達 Safety-Efficiency-Accuracy 之藥局管理，自 2007 年起採用自動化設備至今，共有 330 組 Pyxis<sup>®</sup> 自動化設備，亦包含手術室使用之機型，住院病人約 20 床病人使用一組 Pyxis<sup>®</sup> ADC；在 James Cancer Hospital 則約 12 床病人使用一組 ADC，藥櫃內放置的品項比例約有 60 至 70%，主要供應 PRN 處方、管制藥品、及緊急用藥品，批次處方則以藥車供應(Swisslog 調劑)，屬 Centralized 模式；而此次未參觀的 UH ROSS 院區則有 80% 藥品品項放置於 ADC，屬 Decentralized 模式。目前 OSU WMC 不同院區間存在兩種藥品供應模式，他們計畫比較兩種模式的差異，再決定應採取哪一種模式進行。但藥局主任 Dr. Weber 有提到，主要是因為他們有設置 Swisslog，才能又回到 centralized 的模式測試。

以該院補充 ADC 藥品經驗，依據經驗設定藥品之最小值，每日低於最小值之藥品清單將進行補藥，由技術員協助補藥，平均而言，補充一組 ADC 須花費 20-30 分鐘(或 4 組約花費 1.5 小時)，低於極限值(critical low)則由三班輪值之技術員及藥師負責。批次處方藥車則和 UCSF 相同，為每 12 小時批次供應，以 Swisslog BoxPicker<sup>®</sup>和 PillPick<sup>®</sup>調劑，由藥局調製之 IV admixture，若非兩小時內使用者，送回病房時亦放置於 ADC Tower 內管理，以確保取用安全性。除了 Swisslog BoxPicker<sup>®</sup>和 PillPick<sup>®</sup>外，該院亦採用 Swisslog ATP (Automated Tablet Packager) 包裝裸錠，透明藥袋僅有 5 cm x 3.5 cm 大小，非常合適於填充 ADC 藥品。和 UCSF 相同的是 OSU 亦將藥車批次量及 ADC 品項補充的時間隔開，以達到機器使用的最大效能。

## 3. Cleveland Clinic

在 Cleveland Clinic Health System 中總院區(main hospital campus，共有 59 棟建

築)有約 1400 床(其中 17%為加護病房)、約 100 間開刀房。共使用 300 組 Pyxis® ADC 及 100 台 Pyxis® anesthesia，剩餘除住院病人外也使用於門診的化學治療室)；住院部分約 35 位病人使用 2 組，ADC 內品項比例高達 91%。而每 24 小時的批次藥車藥品供應及 ADC 品項補充，則運用 Pharmacy Carousel 幫助調劑。在補充 ADC 藥品方面和 OSU 相同，每日低於最小值之藥品將進行補藥，由技術員協助補藥，補充一台 ADC 須花費 15-20 分鐘，低於極限值(critical low)則由三班輪值之技術員及藥師負責。批次處方藥車則為每 24 小時批次供應。由於全院有多組 ADC 及藥品補充是使用自動化的調劑機器，因此和前面兩間醫院相同，不同區域的 ADC 機器其藥品補充清單的報表會在不同時間印出，可以充分利用機器調劑的優點，但也需要三班人力的配合。

4. 以下詳細介紹各醫院所見的自動化設備：

#### (1) Swisslog BoxPicker®

BoxPicker®的機械手臂會自動將要調劑的品項藥盒移動至調劑處的抽屜中，該格抽屜即會亮起綠燈並可以開啟，再由調配人員刷二維條碼核對、拿取所需之數量。而機械手臂會在調劑的同時預先準備下一項藥品，增加調劑的效率。一台 BoxPicker™有兩側調劑處，可同時作為庫存管理，能增加準確度及效率，雖其可有效利用垂直空間，並依據需求選擇大小或擴增空間，但所需空間仍相當大。



▲ 參觀 UCSF Medication Production Facility ▲ BoxPicker®的取藥處  
的 BoxPicker®



◀ BoxPicker® 內部藥盒及機器手臂

## (2) Swisslog PillPick®

PillPick®可囊括分包、儲藏、調劑及退藥管理之功能。分包部分在首次大量補入裸錠時需刷條碼覆核，之後機器會單顆分裝藥錠達成單一劑量包裝（unit-dose package），並在包裝上印製二維條碼及藥品資訊，再掛至機器內所屬位置。其自動化調劑將單一病人所需之藥品按服用之時間排序，並列印該病人藥品服用時間及品項清單，全部扣入一個扣環中即調配完成。

若有退回之藥品，僅需確認藥品外包裝完整即可將藥品掛上退藥區，機器會自動掃描二維條碼後歸藥。PillPick®同時會掃描藥品之形狀，確認是否符合，否則會退出交由藥師檢查；若掃描機器使用的二維條碼可以查詢之前所有的調劑和退藥紀錄，協助追溯原因。PillPick®能全自動調劑，兼具效率與安全性，但其體積大，需佔用不少空間。



▲ PillPick® 自動管理藥品儲位、歸入掛勾



▲ PillPick® 內部





▲ 包裝藥品上印製藥品資訊及二維條碼



▲ 補入未包裝錠劑處

### (3) Swisslog® Automated Tablet Packaging (ATP) system

此分包系統特色為快速(每分鐘可完成 60 包)且分包完成體積相對小，適合補入 ADC 中。



▲ ATP 分包機



▲ 體積小巧之分包並印製二維條碼

### (4) Pharmacy Carousel

Carousel 為庫存和調劑系統，利用旋轉藥品格位以有效利用垂直空間，待要調劑該藥品時再轉至該層，並以刷條碼方式覆核藥品品項。此系統可選擇大小，也有冷藏儲存的系統。Carousel 可以協助庫存和儲存管理，利用垂直空間，增加調劑時的正確性，但實際觀察調劑情形，旋轉速度不快，應需透過藥品格位安排來增加調劑效率。



◀ Cleveland Clinic 藥局中使用 pharmacy carousel 調劑



▲ 存放冷藏藥品的 carousel



▲ 使用於試驗用藥的 carousel

##### (5) 智慧藥櫃 (Automated Dispensing Cabinet , ADC)

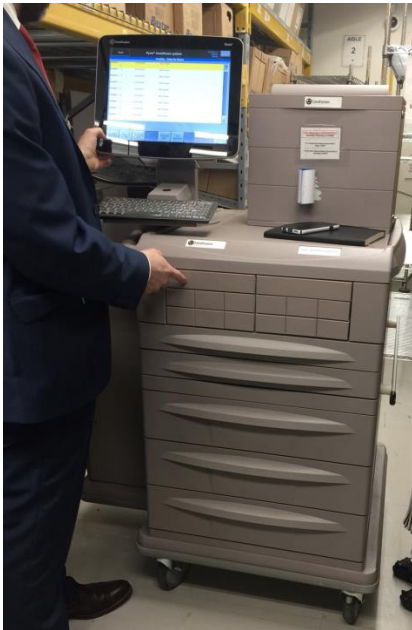
ADC 直接放置於病房內，縮短護理師取得藥品及病人接受治療的時間。此次參訪醫院皆使用 Pyxis<sup>®</sup>系統，待護理師要給藥時，登入系統、掃描指紋、選取病人和藥品後，藥櫃會開啟該藥品格位供取藥。癌醫捐贈總院智慧藥櫃試用專案，於 107/5/9 起第一個病房上線使用，故此次參訪特別想了解 ADC 實際使用經驗有別於國情不同，工作流程須修改之處。

各醫院之 ADC 使用情形雖有差異，但平均約十至二十位病人使用一台 ADC，可依需求擴增藥櫃組態(含藥櫃大小、藥格規格與輔助櫃樣式)。本次參訪醫院中的 UCSF 及 OSU 的部分院區，其所放置於 ADC 內的藥品，多為需要時使用、立即使用等，批次處方則採中央藥局藥車調劑方式。這樣的目的是為了減少護理師在 ADC 前排隊等取藥的情形發生。然而此兩間醫院皆使用 Swisslog<sup>®</sup>輔助藥品調劑及退藥，因此處理大量退藥問題亦有機器幫忙而減少相關問題。Cleveland Clinic 因採用 Carousel 調劑，無法如 Swisslog<sup>®</sup>有協助退還藥品的功能，因此其善用 ADC 可減少退藥的特性，ADC 藥品品項比例為三個參訪醫院中最高的，高達 91%。本院藥品退藥比例約有三成，目前仍為人工退帳，耗費相當多人力，可效法 Cleveland Clinic 模式，盡量將常用品項放入 ADC 中以減少不必要的退藥問題。

藥品放置方式方面，參訪醫院多是將一個藥品放置在一個藥格中，藉由調整藥格大小而無須放置於多個藥格，此可提供本院規劃藥格組態之參考。此外，藥品放置在 ADC 之數量，須考量實際使用數量資料及週轉率，滯留量等可能增加藥







▲ Pyxis® Anesthesia 整體外觀



▲ 放置管制藥品為一格一藥



▲ 一般藥品格位



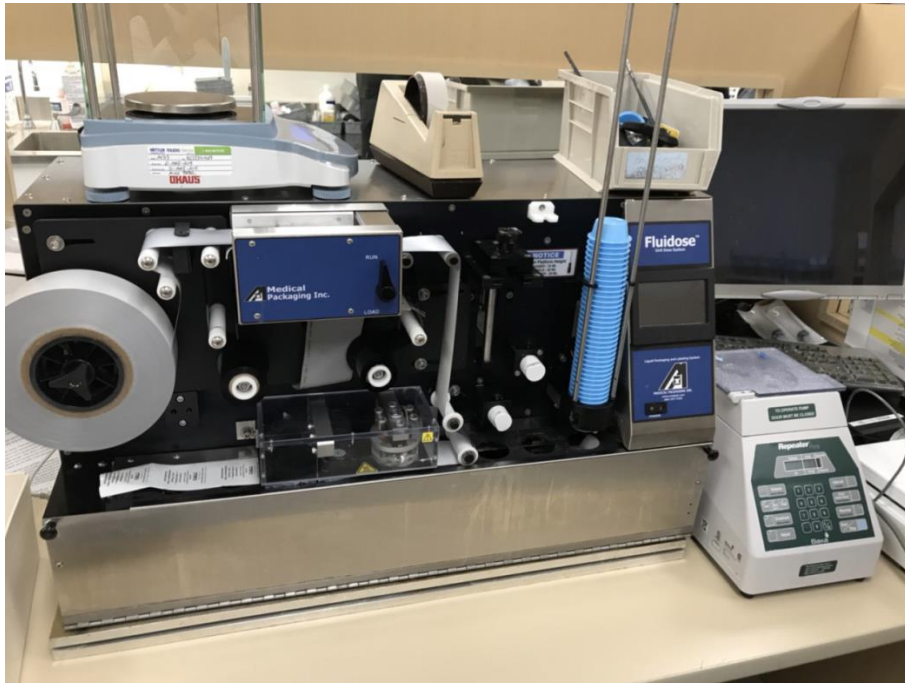
▲ 大瓶點滴



◀ 退藥箱(return box)放入後無法直接取出

## (6) Fluidose®

利用於將口服液劑（含自製品項）包裝成密封的單一劑量包裝，不僅方便給藥，也更能確保液劑儲存條件。



◀ Fluidose®  
可將口服  
液劑包裝  
為單一劑  
量



◀ 包裝完成的口服液劑

### (三) 資訊系統

本次參訪之三家醫院皆使用醫療資訊商業軟體 Epic，該系統具備使用 protocol 開立處方之功能。從醫師確立診斷開始，依據臨床症狀及實驗數據，已預設相對應的處方，對於不熟悉治療選擇的醫師能提供一個非常好的指引。惟開立一個藥品需要輸入一個畫面的資料，雖然很多資料已有預設值，但畫面內容的確認及切換，所需耗費的時間，在本院極大的醫療服務量，是否為有效率的開方系統，仍應審慎評估。本院目前臨床路徑使用的套餐及化療所使用的黃單已具備大致上相當的功能，需要增加本院臨床路徑的數目及相關設定，應也能提供相關治療指引。另外，該資訊系統具有臨床用藥監測功能，整合藥品使用情況、臨床實驗數據及後續處理情況整理在同一個畫面，提供臨床醫療人員能及時掌控需要處理的問題，目前本院已開始開發的 smart care 已具備類似之雛形。

本次出國考察為善用資源，與臺大癌醫聯合規劃參訪，癌醫參訪重點為臨床試驗藥事管理及藥師培育，共同參訪項目如下：

#### (四) 臨床試驗藥事管理

##### 1. 參訪醫院及規模

UCSF Medical Center 的 3 個院區，Parnassus (每年 350 件研究案，主要為血液科的臨床試驗)，Mission Bay (每年 250 件研究案，主要為第二期臨床試驗，以及部分第一期臨床試驗)，Mount Zion (每年 200 件研究案，大部分為第一期臨床試驗，例如乳癌、多發性骨髓瘤的臨床試驗)。在我們參訪的 Mission Bay 校區的臨床試驗藥局，配有 2 位藥師以及 1 位技術員。



▲ 藥師覆核確認後，技術員調製臨床試驗藥品(UCSF Mission Bay)

OSUWMC- The James Cancer Hospital，將近每年 550 件研究案，75% 為腫瘤科臨床試驗，25% 為非腫瘤科臨床試驗。

Cleveland Clinic: 主要為第三期臨床試驗，藥局有 11 位藥師，平均每人每年約負責 40 件研究案，調劑量大約每月 800 張，腫瘤科: 非腫瘤科研究案筆數約為 1:1。





▲ 臨床試驗藥局也透過 Carousel 輔助技術員配藥(Cleveland Clinic)

## 2. 條碼系統-促進藥品的儲存及遞送

三間醫院的臨床試驗藥品管理，皆使用條碼系統管理，人工製造每罐藥品獨特的條碼，在調劑、發藥、給藥時便能確認藥品的正確性。臨床試驗藥品的儲存方式偏向衛星化(decentralized)，中央的臨床試驗藥局主要負責管理，以及提供其他非臨床試驗藥局藥師或技術員教育訓練。以靜脈注射藥品或毒劇性藥品而言，儲存在注射用藥調配室，由技術員進行調配。在 UCSF 以及 OSUWMC，佔地遼闊，涵蓋數個不同院區，每個院區專精在不同的治療領域，因此，部分臨床試驗的口服藥會儲存在各個院區中的藥局，方便藥品就近遞送。由於部分臨床試驗藥局因為空間及考慮清淨度的關係，三家醫院對於已發出之藥品皆採取雙人覆核剩餘藥品完紀錄後，以適當的廢棄物處理方式丟棄。對於已經完成的臨床試驗用藥的剩餘藥品，亦要求廠商限時領回。



▲ 臨床試驗藥局中，每一瓶藥罐都有自己的條碼(James Cancer Hospital)

## 3. 試驗用藥藥品管理系統-Vestigo

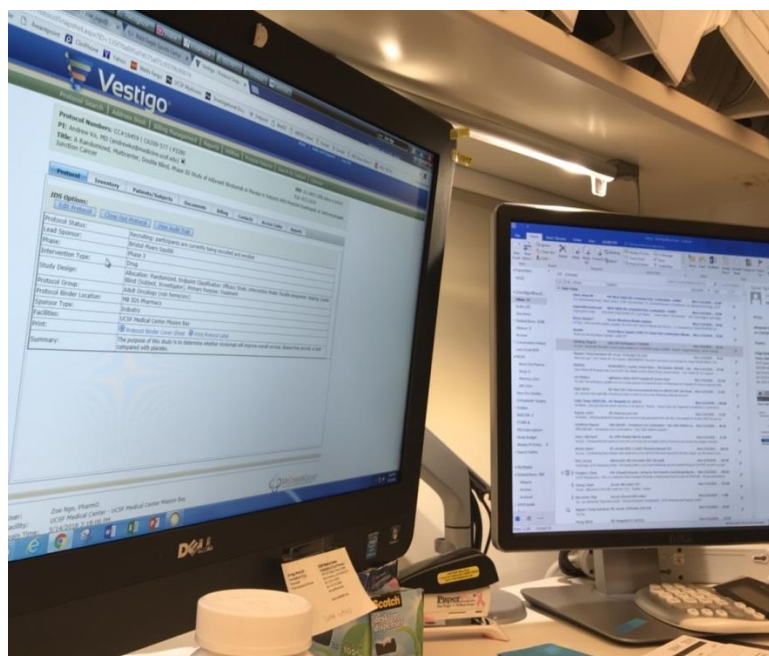
在美國，病人每次領取的藥品、數量、退回的藥品等，以往是以人工填寫相關紀錄，並以紙本方式儲存在臨床試驗藥局中。目前三間醫院皆使用電子紀錄系統(Vestigo)輔助，以減少手工紀錄及計算的情形。Vestigo 能以 protocol 模式管理病人臨床試驗用藥能清楚地記錄病人應回診的時間及臨床試驗用藥使用狀況，不僅能忠實地反映在臨床試驗的數據，更能協助管理臨床試驗藥品庫存管理現況，並能直接完成臨床試驗所需之報表。藉由 Vestigo 的使用，能夠改善臨床試驗用藥管理的效率、安全性及遵從性。由於使用 Vestigo，除了特殊之 phase I 臨床試驗外，其餘皆不再配合廠商所要求的表格，直接以該院的紀錄報表提供紀錄。

National Institutes of Health National Cancer Institute		Division of Cancer Treatment and Diagnosis Cancer Therapy Evaluation Program		PAGE NO.		CONTROL RECORD <input type="checkbox"/>		SATELLITE RECORD <input type="checkbox"/>	
<b>Investigational Agent Accountability Record</b>									
Name of Institution:					NCI Protocol No.:				
Agent Name:					Dose Form and Strength:				
Protocol Title:					Dispensing Area:				
Investigator Name:					CTEP Investigator ID:				

Line No.	Date	Patient's Initials	Patient's ID No.	Dose	Quantity Dispensed or Received	Balance Forward	Manufacturer and Lot No.	Recorder's Initials
						Balance		
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								

▲Drug accountability record, 又稱作 National Cancer Institute (NCI) form，Vestigo 系統便是將 NCI form 電子化



▲Vestigo 系統(UCSF Mission Bay)

#### 4. 整合性電子輔助開方系統 - Beacon

美國各醫院常用的電子處方系統為 Epic，而其中的 Beacon 系統是應用於癌症的整合性(protocolized)開方系統，即類似本院的黃單系統，能夠整合並記錄病人多次的治療，以及有計畫性地排入未來的監測(實驗值、影像等)、治療(化療排程)等。OSUWMC 以及 Cleveland Clinic 將臨床試驗的 protocol 建立在 Beacon 中，讓臨床端方便開藥、監測，找出禁忌症的併用藥品。

在資訊化與大數據愈發蓬勃的 21 世紀，醫療系統透過資訊系統的輔助，減少人工的作業過程，增進工作效率。臨床端有更方便及更可靠的紀錄，對於臨床工作上有很大的幫助。目前而言，本院在癌症治療有跨帳號的黃單系統，讓臨床端能監測歷次病人的用藥紀錄以及各式檢查紀錄，臨床試驗複雜的 protocol，也應比照癌症的黃單系統建立在 Portal 系統中。在試驗藥局管理上，紙本的作業繁複，不易保存及整理。因此，部分廠商的研究案已建立了電子化系統，方便藥師管理及紀錄發出及退回的試驗藥品。然而，每家廠商的電子紀錄系統格式不盡相同，無法與本院 Portal 系統相連結，無法有效地執行庫存以及效期管理。遑論多數試驗仍由傳統紙本記錄。在本院的臨床試驗藥局，4 位藥師以及 1 位管理師，要負責一年接近 500 件的研究案，亟需電子化的紀錄以及開方系統，在日益繁忙的業務中，兼顧品質以及效率，以期達到增進病人的福祉。

#### (五) 藥師培育制度

此次參訪 OSU 及 Cleveland Clinic 皆有和其藥局主任 Dr. Weber 及 Dr. Knoer 談論到美國藥學教育制度的變革及住院藥師制度的建立。美國在 1950 年代由南加州大學開始了第一個 PharmD 學制，在 1962 年開始有住院藥師的訓練計畫並於 1978 年開始有了第一個藥師專科的認證:核子藥學。隨後臨床藥學在美國蓬勃發展，於 2000 年開始，全美藥學院皆採 PharmD 學制，而專科藥師認證也擴展到藥物治療、營養、腫瘤、兒科、重症、精神等領域。Dr. Weber 提及一開始美國各地的住院藥師訓練水平也是參差不齊，是經由多年的執行、訓練計畫修改及學會認證，才使得各家醫院的住院藥師計畫水平逐漸拉近。時至今日，OSU 及 Cleveland Clinic 每年約訓練 40 位住院藥師於不同專業領域。住院藥師僅負擔一部分藥局的工作，主要工作內容還是在臨床，和醫療團隊一起照顧病人，提供用藥相關建議及解決藥品相關問題。因此，住院藥師的薪水僅為全職藥師的三分之一，對醫院來說是值得的投資，此外也有來自政府的經費支持，因此才能順利施行。臺灣也正在規劃醫院的住院藥師訓練計畫，如何適當的分配住院藥師學習與工作時間，值得進一步的討論。在有良好的訓練制度及專業認證後，專業的臨床藥事服務可大幅降低醫療費用及改善病人用藥安全，OSU 光在腫瘤專科就有 30 多位臨床藥師，而這些臨床藥師亦在根據不同器官的腫瘤再各自細分為次專科，在門診及住院提供更有深度的藥事照護。雖然這樣的專科藥事服務目前並未獲得保險的給付，但由於這些臨床服務改善病人的治療成果及預防藥物不良反應的發生，醫院行政高層仍高度肯定及支持，才使得 OSU 有這麼多位臨床專科藥師。未來癌醫也可參考 OSU 的制度，在各腫瘤專科放置臨床藥師，協助病人專業照護。



▲本院沈麗娟主任和 OSU 藥學院及藥劑部藥師們分享臺灣藥師培育的演進

## 四、建議事項

### (一) 臨床試驗用藥流程

1. 建議本院制定完善紀錄表格，不須因應各廠商委託臨床試驗要求填寫不同表格，如此方能有利資訊系統之開發與臨床作業一致化。
2. 針對藥品剩餘藥品處理，應建立丟棄或請廠商限時回收機制，以利本院臨床試驗藥品存放空間之利用。
3. 建議將黃單系統引入臨床試驗用藥，方便開方與追蹤。
4. 建議建立通用格式的電子化使用紀錄(drug accountability record)，第二階段和 Portal 之 EMR 以及庫存系統連結。

### (二) 智慧藥櫃自動化給藥系統

1. 智慧藥櫃補藥排程與原則，採「當低於最小值」時，始列印補藥清單進行藥櫃補充。
2. 評估大夜值班時間藥品低於臨界值需緊急補藥的發生率，考量是否需設置三班人力。

### (三) 化療機械手臂自動化設施

1. 建議購置 APOTECAs<sup>®</sup>系統裝設於生物安全操作櫃，改善目前化療藥品調配的品質。
2. 建議化療藥局定期進行 wipe sampling analysis，能有效監測及管控作業品質。



## 五、附錄：

### 當地團體合影照片



▲參訪 UCSF Mission Bay Hospital



▲參訪 OSU Wexner Medical Center; James Cancer Hospital



▲參訪 Cleveland Clinic