

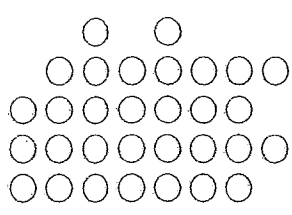
再入院患者のプロファイル(一般病床)

No.	指導有無	年齢	性別	疾患	在院日数	退院時投薬 日数	退院日	初回来院日
1	あり	63	女	糖尿病	20	30	1/29	1/30
2	あり	85	女	高血圧	19		12/20	
3	あり	78	女	糖尿病	42	14	4/9	4/24
4	あり	71	男	気管支喘息	16	12	1/30	2/3
5	あり	54	男	虚血性心疾患	25	60	2/17	3/18
6	あり	68	男	高血圧	11	7	3/18	
7	あり	45	男	糖尿病	28	14	3/8	3/20
8	あり	68	男	糖尿病	23	21	3/19	4/10
9	なし	66	男	高血圧	6	14	1/29	3/12

No.	検査値	退院時	初回来院時	入院中の 服薬管理	退院後の 服薬管理 (予想)
1	FBS	正常	異常	本人	本人
2	BP			医療者	本人
3	HbA1c			医療者	本人
4				本人	本人
5	CPK	正常	正常	医療者	本人
6	BP			本人	本人
7	HbA1c	異常	異常	本人	本人
8	BS	異常	異常	本人	本人
9	BP	正常	異常		

※空欄のコラムは無回答

※退院時、初回来院時の
コラムは、検査値の評価を
表している。



再入院患者のプロファイル(精神病床)

表 4-2

No.	指導有無	年齢	性別	疾患	在院日数	退院時投薬日数	退院日	初回来院日
1	あり	29	男	気分障害	245	9	10/31	11/17
2	あり	28	男	統合失調症	166	15	2/25	3/16
3	あり	43	男	気分障害	79	14	10/10	10/24
4	あり	36	男	統合失調症	262		2/11	2/18
5	あり	45	女	統合失調症	63	14	12/1	12/13
6	あり	57	女	統合失調症				
7	あり	47	女	統合失調症				
8	あり	70	男	統合失調症				
9	なし	53	女	統合失調症				
10	なし	52	女	統合失調症				
11	なし	51	女	統合失調症				

No.	検査値	退院時スコア	初回来院時スコア	退院時の状態	入院中の服薬管理	退院後の服薬管理
1	SDS	32	31	改善	医療者	本人
2	DAI-10	-2	-2	無変化	医療者	医療者
3	SDS	36	32	改善	医療者	本人
4	DAI-10	3	5	改善	医療者	医療者
5	DAI-10	2	-4	悪化	医療者	本人
6					医療者	本人
7					本人	本人
8					本人	本人
9						
10						
11						

※空欄の欄は無回答

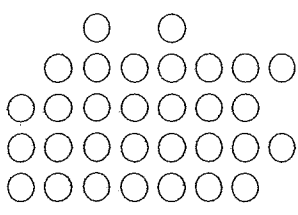


表 4-3

退院時の薬物治療に対する理解度、薬を飲むことへの不安、
服薬状況(一般病床:薬剤管理指導を受けた患者のみ)

No.	指導	退院時								服薬状況
		薬の名前	薬効	用法	用量	注意すべき副作用・症状	左記症状が出たときの対応	薬を飲むことへの不安		
1	あり	優良	優良	優良	優良	優良	優良	優良	優良	優良
2	あり	不良	普通						良	
3	あり	不良	普通	普通	普通	普通	普通	普通	良	良
4	あり	普通	良	良	良	良	良	良	やや不良	優良
5	あり	良	優良	良	優良	良	良	普通	優良	優良
6	あり	普通	普通	良	良	普通	普通	普通	良	優良
7	あり	優良	優良	優良	優良	普通	普通	普通	良	優良
8	あり	優良	優良	優良	優良	普通	普通	普通	優良	優良

※空欄のコラムは無回答

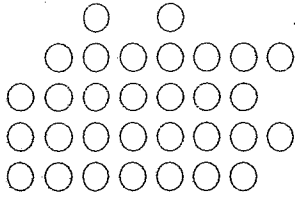


表 4-4

退院時の薬物治療に対する理解度、薬を飲むことへの不安、服薬状況(精神病床:薬剤管理指導を受けた患者のみ)

No.	指導	退院時							服薬状況
		薬の名前	薬効	用法	用量	注意すべき副作用・症状	左記症状が出たときの対応	薬を飲むことへの不安	
1	あり	良	良	優良	優良	良	普通	優良	優良
2	あり								
3	あり	優良	優良	優良	優良	良	良	やや不良	優良
4	あり	良	良	優良	良	普通	良	良	優良
5	あり	良	普通	良	良	良	普通	良	優良
6	あり								
7	あり								
8	あり								

※空欄のコラムは無回答

表Ⅱ

施設	処方箋枚数(数/日)		照会件数(件/日)		照会率(%)				
	内・外用剤	注射剤	内・外用剤	注射剤	内・外用剤	注射剤	合計		
A	325.0	805.7	1130.7	3.2	5.6	8.8	1.0	0.7	0.8
B	27.0	24.8	51.8	1.0	0.2	1.2	3.7	0.8	2.3
C	249.0	334.0	583.0	2.2	0.6	2.8	0.9	0.2	0.5
D	230.7	279.0	509.7	2.8	2.4	5.2	1.2	0.9	1.0
E	77.0	112.0	189.0	1.8	1.2	3.0	2.3	1.1	1.6
F	23.0	21.0	44.0	5.4	1.0	6.4	23.5	4.8	14.6
G	76.0	107.0	183.0	3.2	0.8	4.0	4.2	0.8	2.2
H	177.0	501.0	678.0	6.8	1.6	8.4	3.8	0.3	1.2
I	212.0	128.0	340.0	0.8	0.4	1.2	0.4	0.3	0.4
J	27.2	60.4	87.6	0.2	0.4	0.6	0.7	0.7	0.7
K	54.4	28.3	82.7	4.6	0.2	4.8	8.5	0.7	5.8
L	201.3	418.8	620.1	2.2	0.4	2.6	1.1	0.1	0.4
M	104.5	167.0	271.5	1.8	1.4	3.2	1.7	0.8	1.2
N	63.6	276.5	340.1	1.2	0.8	2.0	1.9	0.3	0.6
O	23.0	118.0	141.0	4.6	0.8	5.4	20.0	0.7	3.8
P	94.0	292.0	386.0	1.6	0.8	2.4	1.7	0.3	0.6
Q	14.2	37.2	51.4	0.4	0.0	0.4	2.8	0.0	0.8
R	115.0	173.0	288.0	1.0	0.0	1.0	0.9	0.0	0.4
S	23.0	56.0	79.0	0.2	0.4	0.6	0.9	0.7	0.8
T	220.0	377.0	597.0	3.2	1.4	4.6	1.5	0.4	0.8
U	148.2	162.4	310.6	4.8	3.8	8.6	3.2	2.3	2.8
V	104.0	111.0	215.0	1.4	1.0	2.4	1.4	0.9	1.1
W	58.0	64.0	122.0	6.0	0.2	6.2	10.3	0.3	5.1
X	267.0	210.0	477.0	1.8	0.0	1.8	0.7	0.0	0.4
Y	204.0	247.0	451.0	4.2	3.2	7.4	2.1	1.3	1.6
平均値	124.7	204.4	329.2	2.7	1.1	3.8	4.0	0.8	2.1

表Ⅱ-1

施設	照会件数		照会による変更件数		処方変更率(%)		
	内・外用剤	注射剤	内・外用剤	注射剤	内・外用剤	注射剤	合計
A	16	28	12	24	75.0	85.7	81.8
B	5	1	4	1	80.0	100.0	83.3
C	11	3	3	2	27.3	66.7	35.7
D	14	12	13	8	92.9	66.7	80.8
E	9	6	8	5	88.9	83.3	86.7
F	27	5	23	4	85.2	80.0	84.4
G	16	4	16	2	100.0	50.0	90.0
H	34	8	32	8	94.1	100.0	95.2
I	4	2	1	2	25.0	100.0	50.0
J	1	2	1	2	100.0	100.0	100.0
K	23	1	23	1	100.0	100.0	100.0
L	11	2	8	1	72.7	50.0	69.2
M	9	7	5	6	55.6	85.7	68.8
N	6	4	4	4	66.7	100.0	80.0
O	23	4	18	4	78.3	100.0	81.5
P	8	4	8	4	100.0	100.0	100.0
Q	2	0	2	0	100.0	-	100.0
R	5	0	4	0	80.0	-	80.0
S	1	2	1	2	100.0	100.0	100.0
T	16	7	11	4	68.8	57.1	65.2
U	24	19	24	16	100.0	84.2	93.0
V	7	5	7	5	100.0	100.0	100.0
W	30	1	22	1	73.3	100.0	74.2
X	9	0	8	0	88.9	-	88.9
Y	21	16	21	13	100.0	81.3	91.9
平均値	13.3	5.7	11.2	4.8	82.1	85.9	83.2

疑義照会の内容(カテゴリー別分布)

カテゴリー	件数	%
1. 処方箋の不備	90	18.9
2. 用法・用量(記載漏れ以外)	158	33.3
3. 投与日数	36	7.6
4. 有効性・安全性	100	21.1
5. コンプライアンス、QOL	29	6.1
6. その他	62	13

カテゴリー	照会対象 (照会率)	
	内・外用剤	注射剤 (照会率)
1. 処方箋の不備	50(15.1)	40(28.0)
2. 用法・用量(記載漏れ以外)	111(33.4)	47(32.9)
3. 投与日数	33(9.9)	3(2.1)
4. 有効性・安全性	53(16.0)	47(32.9)
5. コンプライアンス、QOL	28(8.4)	1(0.7)
6. その他	57(17.2)	5(3.4)
合計	332(100.0)	143(100.0)

照会対象によってカテゴリー別照会率の分布に差があり、「4. 有効性・安全性」に関する照会率は注射剤の方が高い。(p<0.0001)

表Ⅱ-4

疑義照会の内容(重要度別分布)

カテゴリ	件数	%
A.患者の重大な不利益を回避した	74	15.6
B.治療効果を向上させた	96	20.2
C.A,Bほどではないが臨床的意義がある	156	32.8
D.臨床的意義は低い	149	31.4

表Ⅱ-5

重要度	照会対象 (照会率)	
	内・外用剤	注射剤
A.患者の重大な不利益を回避した	42(12.7)	32(22.4)
B.治療効果を向上させた	76(22.9)	20(14.0)
C.A,Bほどではないが臨床的意義がある	110(33.1)	46(32.2)
D.臨床的意義は低い	104(31.3)	45(31.4)

照会対象によって照会の重要度分布に有意差があり、「A.患者の重大な不利益を回避した」の割合は注射剤の方が高い($p=0.018$)。

疑義照会の内容(薬剤管理指導実施率別)

実施率50%以上 実施率50%未満

カテゴリ

	件数(%)	件数(%)
1. 処方箋の不備	6(8.1)	84(20.9)
2. 用法・用量(記載漏れ以外)	23(31.1)	135(33.7)
3. 投与日数	2(2.7)	34(8.5)
4. 有効性・安全性	25(33.8)	75(18.7)
5. コンプライアンス、QOL	5(6.8)	24(6.0)
6. その他	13(17.5)	49(12.2)
合計	74(100.0)	401(100.0)

「4. 有効性・安全性」に直結する照会率は実施率50%以上の方が有意に高い(p=0.006)。

表Ⅱ-7	重要度	実施率50%以上 件数(%)	実施率50%未満 件数(%)
A.患者の重大な不利益を回避した		21(28.4)	53(13.2)
B.治療効果を向上させた		20(27.0)	76(19.0)
C.A,Bほどではないが臨床的意義がある		18(24.3)	138(34.4)
D.臨床的意義は低い		15(20.3)	134(33.4)
合計		74(100.0)	401(100.0)

A及びBの割合は
実施率50%以上の方が
有意に高い(p=0.001)

表Ⅱ-8	薬剤管理指導実施率	平均スコア
	50%以上	2.4
	50%未満	2.9

A:1位、B:2位、C:3位、D:4位と順位付けし、Wilcoxonの順位和検定を実施した。

実施率50%以上の方が重要度が
高い(p=0.001)。

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

専門薬剤師に関する研究

分担研究者 岩本喜久生 島根大学医学部附属病院教授・薬剤部長

研究要旨：

病院等における薬剤師業務の質の向上は、医薬品の適正使用に係わる全ての範囲と内容を対象としている。すなわち、薬剤師は広範な領域をカバーできるいわゆるユーティリティファーマシストとして、医療現場における医薬品の有効性及び安全性を確保・提供するとともに、医薬品使用に係る経済性をも確保・提供すべき職種であり、まさに広義の薬の専門家として期待されている。一方、近年の薬物療法を含む医療技術全般における高度化や新規システムの開発・導入などの医療全般にわたる急速な進歩にともない、病院等における薬剤師業務の質の高度化や特定領域での専門性の確立をはかる方策が医療チームのみならず国民・社会からも強く要請されつつある。本研究では、すでに前年度より提案されているがん薬物療法専門薬剤師認定制度に関する具体的検討を進め、さらにその他の必要性・緊急性の高い領域として感染制御・管理専門、栄養療法支援専門などの領域において専門薬剤師認定制度を創設する方策を検討することを目的とした。がん薬物療法専門については、前年度実施の「がん（化学療法）専門薬剤師における業務の専門性について（アンケート）」の回答結果の詳細な分析に基づく認定制度のあり方に関して、がん専門薬剤師検討ワーキンググループにて協議し、認定制度規程原案等を草稿するに至った。感染制御・管理専門については、感染管理専門薬剤師制度ワーキンググループをたちあげ、「感染管理専門薬剤師の必要性に関するアンケート調査」を実施した。その結果、感染管理チームの薬剤師に求められる業務としては抗菌薬および消毒薬の適正使用が上位に位置づけられ、薬剤の専門家としての業務として高く評価されており、さらに感染管理専門薬剤師認定制度の必要性については薬剤部長クラスおよび実務者のいずれも約9割が「感染管理専門薬剤師認定制度が必要である」と回答した。前年度の専門薬剤師に関する協議会での協議内容を引き継いで今年度のこれらのワーキンググループでの協議およびアンケートの分析結果等をふまえて、当面必要性の高い専門領域として、がん薬物療法、感染制御・管理、栄養療法支援の3分野であることを再確認し、各専門薬剤師認定制度の具体化を推進する委員会を日本病院薬剤師会の特別委員会としてたちあげ、これら3つの領域ごとに実働部隊として各々の小委員会を組織する方向性が提案された。各々の領域・分野の専門薬剤師認定制度が外部評価に十分耐えられるように、各分野の関連学会や学術団体との連携をはかり、さらに認定認証システムの中に位置づけられる必要がある。また、他の領域として、高齢者薬物療法および精神神経疾患薬物療法などの専門薬剤師についても今後検討すべき領域であることが確認された。

A. 研究目的

入院患者への服薬指導を含む薬剤管理指導業務をはじめとして薬物療法を中心とする医療全般に対して病院薬剤師業務の拡充が進行している。そのような中、我々は医療チームにおける薬の専門家であり薬物療法に直接関わっている薬剤師であることから、当然、高度な専門的知識と技術が求められている。医師には、すでにそれぞれの診療科領域ごとの専門医認定制度があり、また、最近では看護師に対してもごく限られた領域ではあるが専門看護師認定制度が進行している。薬剤師については、最近の数年間に漢方・生薬薬剤師、臨床試験（治験）コーディネーター（CRC）薬剤師、糖尿病療養指導士・薬剤師などがそれぞれ関連の学会等により認定されてきている。

米国では、アメリカ薬剤師会（APhA）の提唱により1976年創設されたBoard of Pharmaceutical Specialty（BPS）が確立した専門薬剤師認定制度により、1990年から認定が開始され、現在までに放射性医薬品専門、薬物治療専門、栄養療法支援専門、精神神経疾患専門、がん専門の5分野で総数約4000名（米国の病院臨床薬剤師の約5%程度に相当すると推定される）の専門薬剤師が存在し、全米の医療機関における各専門薬物療法チームなどにおいて中心的・指導的役割を果たし、とりわけ医療の安全性確保と経済性追求の実践者として高く評価されている。これらBPS認定の約5割は比較的広範な領域をカバーする薬物治療専門薬剤師であり、その他の4つの専門分野はそれぞれ約300～500名程度であり意外と少ない状況である。

臨床薬学およびPharmaceutical careの先進国アメリカでは医療経済学の面でもすでに1987年にはDRG/PPS導入によ

るManaged care systemの契約包括払い方式を医療保険制度の中に採用しており、その戦略的位置づけとしてのクリニカルパスが最大限利用されている。各専門薬剤師は多くの臨床薬剤師を巻き込んで、パスによる医療の安全性と経済性を確保する推進者としての責務を果たしている。

我が国においても、抗癌剤の適正使用と安全性確保、院内感染防止、栄養療法支援などの当面の重要業務領域を専門的に主導・推進していく専門薬剤師の養成が急務となっている。

これらの背景をもとに、本研究では、すでにアンケート調査結果に基づき前年度より提案されているがん薬物療法専門薬剤師認定制度の具体化のための検討をワーキンググループにて進め、他方、感染制御・管理専門薬剤師制度ワーキンググループを新たにたちあげ「専門薬剤師の必要性に関するアンケート調査」を実施した。また、栄養療法支援専門薬剤師についても情報収集とともに検討を開始することを決定した。さらに、その他の領域として高齢者薬物療法専門薬剤師等の必要性についても考察した。

B. 研究方法

1) がん薬物療法専門薬剤師認定制度については、7名からなる癌専門薬剤師検討ワーキンググループ会議を開催し、前年度実施のアンケート調査結果に基づいて認定制度規程の草案作りを進めた。

2) 感染制御・管理専門薬剤師認定制度については、13名からなる感染管理専門薬剤師認定制度ワーキンググループを開催し、「感染管理専門薬剤師の必要性に関するアンケート調査」を実施した。

3) 栄養療法支援専門薬剤師認定制度については、関連学会での認定制度の動向について情報収集することとした。

C. 研究成果

1) がん薬物療法専門薬剤師について

a. 前年度のアンケート調査結果の要約

まず、専門薬剤師の必要性は回答のあったほぼ全ての医療機関で認識され、専門業務領域としてはがん化学療法の処方鑑査、抗がん剤のミキシング・調製、投与計画・レジメン作成への関与、情報提供や服薬指導と副作用モニタリングなどを重視すべきことが判明した。また、認定資格条件としては、がん薬物療法実務経験が2年、公的機関による講習会研修が約10～20時間、がん専門(他)施設での実習が約2週～1月程度必要であろうという回答が得られた。さらに、その他の意見(記述式)では多くの有用な意見が回答され、それらの大半が認定制度の早期実現、関連学会との連携・参画の必要性、実務経験(がん患者のケア・服薬指導さらに抗癌剤ミキシング調製など)の実績評価、などを提案しており、大半の意見は認定制度の具体化に積極的・肯定的な内容のものであった。

b. がん専門薬剤師検討ワーキンググループでの取り組み

上記アンケート調査の結果をふまえて、「癌薬物療法専門薬剤師の認定構想(案)」および「癌薬物療法専門薬剤師制度規程(案)」草稿に着手した。認定構想(案)においては、目的を明記したうえで、具体的な専門薬剤師業務の範囲を列記し、ついで他の認定との関係について位置づけを行うこととした。組織の項では、薬剤師認定制度(認証)機構の設立との関係を述べた。さらに、申請者の資格および認定者予定数、試験を含む認定方法、カリキュラムおよび試験の内容などについて原案を提案した。これらに沿って、癌薬物療法専門薬剤師制度規

程(案)の構成条項の素案について検討した。規程(案)の構成条項は、総則の章として目的・名称および委員会の設置、専門薬剤師の章として専門薬剤師申請資格、申請、認定登録、認定の更新および認定の取り消し、認定委員会の章として組織、研修の章として研修施設および研修期間、認定講習会・認定通信講習の章として認定講習会および認定通信講習、専門薬剤師試験の章として出題および試験、最後に付則の章を設けた。

2) 感染制御(管理)専門薬剤師について

a. 感染管理専門薬剤師制度ワーキンググループ

ワーキンググループにおける協議の結果、院内感染防止対策の実施の重要性・緊急性から感染管理認定薬剤師制度を早急に発足させる必要があると合意された。そこで、その具体化を目的として、感染対策の現状と感染管理薬剤師の必要性について病院薬剤部門へのアンケート調査を実施した。

b. 調査対象および方法

対象は日本病院薬剤師会(日病薬)会員の所属する病院のうち、日病薬事務局から各都道府県病薬会長にそれぞれ10～15施設の選定を依頼した計612施設とした。下記の各項目からなる調査用紙を郵送し、ファックス返信により回答を回収した。調査期間は平成15年8月1～29日とした。

c. 主な調査項目および回答・記述方法の概要

ア) 基本的事項

回答薬剤師の勤務年数、施設の病床数、薬剤師数、施設機能・区分等。

イ) 感染対策の現状

感染対策委員会への参画(二者択一)、発足年月日および委員数(記述)、ICT

の薬剤師に求められる業務（優先順位付け）、薬剤師が感染対策にかかわるべき業務（十者択一、複数回答可）、感染対策マニュアルの作成（二者択一）、感染対策講習会（厚生労働省委託事業）への参加および参加希望（二者択一）。

ウ) 感染管理薬剤師の必要性

認定制度の必要性について薬剤部長等の管理職およびそれ以外の薬剤師への質問（いずれも四者択一）、必要な認定制度および業務（十者択一、複数回答可）、感染管理薬剤師に必要な知識（優先順位付け）および感染管理薬剤師制度に関する意見（記述）。

d. 結果

回答施設数は494で、回収率80.7%であった。

ア) 基本的事項

病床数は301～400床が19.9%と最も多く、次いで401～500床が15.2%、101～200床が14.3%、201～300床が13.2%、901～1000床が最も少なく0.6%であった。薬剤師数の分布もほぼ病床数に対応していた。施設区分では、公立32.7%、法人28.4%、その他20.3%、国立10.8%、私立6.8%の順となり、施設機能分類では一般77.6%、特定機能11.2%、精神科3.7%、療養型2.1%であった。

イ) 感染対策について

感染対策委員会等のメンバーに薬剤師が入っている人数については1名が81.4%で最も多く、ついで2名が15.7%であった。対策委員会等の委員数は11名ないし25名の範囲内で全体の約8割を占めた。対策委員会の発足年は不明と答えたのが30.3%もあったが、1991～1995年が最多で35.1%であった。

ICTについては、57.3%の施設で有しており、その約8割が薬剤師構成メンバーは1名となっており、メンバーに入っ

てない施設が6.5%もあった。ICTメンバー数は病床数（病院の規模）にほぼ対応していた。ICTの薬剤師に求められる業務については、抗菌薬チェック（207施設）が最も多く、次いで消毒薬チェック（172施設）、マニュアル作成（120施設）であり、抗菌薬および消毒薬の適正使用を重視する業務が回答の多数を占めた。

薬剤師が感染対策でかかわるべき業務については、前述のICT薬剤師の業務と同様な回答であり、消毒薬・抗菌薬の使用法が上位を占め、次いで抗菌薬投与計画、抗菌薬および消毒薬使用統計、注射剤無菌調製、TDMなどが続いた。

感染対策マニュアルは96.7%の施設が作成していたものの、残り3.3%では未作成であった。また、作成している施設の82.0%は最近1～2年以内に改訂または作成されていたが、10年以上前の作成版のまま改訂せずに使用している施設が1.3%あった。

院内感染対策講習会への参加経験のある施設は約半数であり、今後の講習会への参加希望は約9割にも達した。

ウ) 感染管理専門薬剤師について

認定制度が必要であるか否かを薬剤部長等の管理職に質問した結果、是非必要が36.7%、必要が54.0%、必要でないが4.2%、わからないが5.1%であった。薬剤部長以外の薬剤師に対する同様の質問においても、是非必要が29.8%、必要が57.8%となり、上司とほぼ同様の考えであることが明らかとなった。

専門薬剤師制度はどのような業務に必要かという問に対しては、1位が感染対策（422件）、2位ががん化学療法（379件）、3位が糖尿病療法（378件）、4位が緩和療法（293件）であった。また、感染管理薬剤師に必要な知識については、

微生物学 (179 施設)、感染制御学 (136 施設)、TDM (82 施設) が上位を占めた。

感染管理専門薬剤師が必要とされる理由に関しては多数の意見が記述されたが、比較的多かったのは、抗菌薬および消毒薬の適正使用の啓発、医師 (ICD を含む) や看護師 (ICN など) と対等あるいは同等な知識の習得、薬剤師の地位向上と職能発揮の拡大、チーム医療の推進の要因などがあげられた。

e. アンケート結果のまとめ

ア) 依頼した大規模施設から中小施設までの幅広い病院から約 8 割の回収・回答が得られたことは、感染制御・管理に対して強い関心があることがうかがわれた。

イ) 感染対策については、感染対策委員会がほぼ全ての施設で、また、ICT が約 6 割の施設で設置されており、これらの殆どにおいて薬剤師が参画していることも判明した。感染対策マニュアルはほぼ全ての施設で作成されていたが、これに薬剤師が関与していない施設、あるいはマニュアルが十数年間一度も改訂されていないという施設も一部にみられた。さらに、厚生労働省委託事業である感染対策講習会への施設参加率はまだ 5 割程度であり、今後の参加希望が約 9 割もあり、この講習会を継続する必要性がうかがわれた。

ICT および感染管理にかかわる薬剤師に求められる業務は、抗菌薬および消毒薬の適正使用であり、薬剤の専門家としての相応の業務が求められると考えられている。

ウ) 感染管理専門薬剤師認定制度の必要性については、「是非必要」と「必要」を合わせるとほぼ 9 割となり、薬剤部長および実務者薬剤師にかかわらず必要性が十分認識されていることが判明した。

3) 栄養療法支援専門薬剤師認定制度について

関連学会ホームページおよび NST 活動を実践している病院薬剤師有志等からの情報収集の結果、すでに日本静脈経腸栄養学会において認定制度の具体化が検討されつつあることが明らかとなった。

D. 考察

米国 BPS 認定専門薬剤師は、米国での医薬品の適正使用および安全性確保を実践・主導する業務を通して国家全体の医療の安全性確保と医療経済の防人としても広く高く評価され、まさに薬剤師業務の質の向上に貢献しているところである。米国での臨床薬剤師養成教育は Pharm.D. コースの全土的完備により完成されており、その途上における BPS 専門薬剤師認定制度の誕生と発展はこれら多くの臨床薬剤師を基盤として着実に推進されてきた。我が国においては、臨床薬学教育・臨床薬剤師業務実習などを充実させるため教育年限の延長による薬剤師養成教育改革がようやく日の目を見るようになった。我が国における専門薬剤師認定制度の確立・具体化と認定専門薬剤師の医療現場での活動・活躍は社会的急務であるとも言える。薬学教育・薬剤師養成教育が改革されようとするこの時期に専門薬剤師認定制度の確立・整備を推進していくことはまさに時宜を得た課題である。

がん専門薬剤師検討ワーキンググループにおいては、前年度実施のアンケート調査結果の分析から、「認定構想 (案)」および「認定制度規程 (案)」を草稿化し、制度具体化に向けた今後の道筋をつけることができた。

感染制御・管理専門薬剤師認定制度については、感染管理専門薬剤師制度ワー

キンググループによるアンケート調査の結果、認定制度の必要性、専門業務領域などが明確になり、やはり、今後の制度具体化への糸口を見いだすことができた。

さらに、栄養療法支援専門薬剤師認定制度については、すでに関連学会レベルで具体化が検討されており、そこでの制度案や規程案を例えば「薬剤師認定・認証機構」的組織にて外部評価を受けられるシステムを早急に整備すべきことが明らかとなった。

その他、前年度の「専門薬剤師に関する協議会（仮称）」においても取り上げられた高齢者薬物療法専門薬剤師や新たに提案されている精神神経疾患専門薬剤師の必要性および今後の見通しなどについても検討すべきであると考えられた。

E. 結論

本研究では、我が国の病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究のうち、専門薬剤師に関する研究について日本病院薬剤師会会員等を中軸とする各ワーキンググループ等において調査研究した結果、以下の結論を得た。

1) 医療チームの側面、社会的側面、さらに緊急性から当面必要な専門薬剤師認定の領域を、がん薬物療法、感染制御（管理）、栄養療法支援の3分野とする。

2) 専門薬剤師認定制度の具体化のために、日本病院薬剤師会に専門薬剤師認定制度特別委員会を設置し、各専門領域ごとの小委員会活動を早急に開始する。

3) 各専門領域とも、日本薬学会・日本医療薬学会のほか関連する学会等と緊密な連携・協力関係を作り、認定試験等の標準化・充実化などをはかる。

4) 何れの専門領域とも2年以内に制度を具体化させる。

F. 研究発表

論文発表

全田 浩, 奥村勝彦, 平井俊樹, 国枝 卓, 井上忠夫, 内野克喜, 倉田義昭, 岩本喜久生: 癌（化学療法）専門薬剤師における業務の専門性について（アンケート）の集計結果報告, 日本病院薬剤師会雑誌, 39, 1269-1272(2003)

岩本喜久生: 癌化学療法と専門薬剤師, ファーマシー&セラピー, No. 35, 1-4 (2003)

全田 浩, 仲川義人, 白石 正, 太田 伸, 尾家重治, 古川裕之, 新井裕子, 中尾 誠, 唯野貢司, 笹津備規, 松山賢治, 杉下順一郎, 辻 明良, 平井俊樹: 感染管理専門薬剤師の必要性に関するアンケート調査結果報告, 日本病院薬剤師会雑誌, 40, 195-198(2004)

川端奈緒美, 岩瀬宏樹, 鐘築裕子, 小池節子, 國司博行, 直良浩司, 平野栄作, 岩本喜久生, 川内秀之: 被験者ケアにおける治験コーディネーターの役割-有害事象早期発見への関与-, 臨床薬理, 35, 29S (2004)

西村信弘, 直良浩司, 平野栄作, 金井理恵, 山口清次, 岩本喜久生: HPLC 法による血中 6-メルカプトプリンおよび代謝物の同時測定と臨床応用, 臨床薬理, 35, 102S(2004)

Nobuhiro Nishimura, Kohji Naora, Tomochika Uemura, Hidenari Hirano, Kikuo Iwamoto, Transepithelial Permeation of Tolbutamide across the Human Intestinal Cell Line, Caco-2, Drug Metabol. Pharmacokin., 19, 48-54(2004)

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成 15 年度厚生省科学研究費補助金
(医薬品等医療技術リスク評価研究推進事業) 分担研究報告書
病院薬剤師業務の質的向上に関する研究

分担研究者 鍋島 俊隆 名古屋大学医学部附属病院薬剤部 教授・部長

研究要旨：医療費の増加は、先進国共通の問題であり、限りある医療資源の中で、不要な部分を必要な部分に投入したり、医療介入において、より成果の高い医療技術を使用するなど、医療の効率化が重要になってきている。特に、医薬品に関するこの考え方は、薬剤経済学として位置付けられており、薬剤師業務と密接な関係にある。本研究では、米国における薬剤経済学的な薬剤師業務を調査し、以下のような結論を得た。①薬剤経済学の評価対象には、物としての薬剤はもとより薬剤師の実務内容も該当する。②薬剤師が行った薬学的介入に関する経済学的な評価を行う。③薬剤経済学が薬学教育に取り入れられている。さらに、それらを薬剤師業務へ適用するに当たり、①病院内の薬剤業務が体系化されている、②薬学的介入の内容が逐一記録されている、③アウトカムに関する情報が集められ、管理されている、④得られたアウトカムが客観的根拠に基づき評価されている点が重要であった。以上のことから、薬剤経済学の考え方を理解し、薬剤業務の評価に適用することによって、薬剤師は、薬物治療の質と医療経営の両面により一層貢献できる可能性が示唆された。

A. 研究目的

医薬品の費用と効果を適切な対照治療法と比較する薬剤経済学は、欧米において製薬企業を中心に盛んに行われている。たとえば、米国では、民間の医療保険が中心であり、保険者が医療機関を選び、医療の内容を制限することが普通に行われており、その選択が医療費抑制に大きく貢献している。しかしながら我が国では、国民皆保険であることからその下での医療費の支払いが出来高払い制が中心となっており、患者の自己負担率も低く押さえられているため、薬の選択に際して経済性を考慮する必

要性が医療現場にも患者にもあまり無いのが現状である。しかしながら、近年、経済の停滞が続く中、医療機関においても経営の合理化の視点から医薬品の採用や使い方の効率性が求められるようになって来ている。さらに、診療報酬における薬剤費包括化の拡大や診療群別包括支払方式に基づく定額払いの採用など、今後我が国でも医療保険の下での支払い制度に定額制が拡大されることが予想され、病院の経営者は経済性を考慮して医療を実践することを考えざるを得ない状況になって来ている。限られた医療資源の中で、不要な部

分を必要な部分に回したり、医療介入においてより成果の大きい医療技術を使用するなど、医療の効率化が重要になってきている。ここでいう効率化というのは、単に医療費を減らすということではなく、医療の質を維持・向上させながら費用をどのようにコントロールするかということ、すなわち限り有る医療資源の中で、どの医療技術やサービスを選択することが社会にとって望ましいのかを判断して行うという基本的な考え方であり、このような考え方が重要になって来ているということである。このような中で、どれだけ薬剤経済学を踏まえた的確な業務が実践出来るか否かが今後の薬剤師に課せられた最重要課題ではないかと思われる。そこで、このような現状を踏まえて、薬剤経済学の先進国である米国でのシステム全体について調査・研究することは、来るべき新しい医療体制における薬剤師の業務において大変参考になると考えられる。そこで、本研究では薬剤経済学を既に実務化している米国にて活躍されている臨床薬剤師を招聘し、米国の実情を学び、我が国の薬剤師業務に反映させることを目的とした。また、我が国の薬剤師を米国に派遣し、薬剤経済学を実務化できる臨床薬剤師の養成も目的とした。

B. 研究方法

個々の薬剤師の資質を向上させるため、米国において指導的立場で臨

床薬剤師を教育している 7 名の研究者 T. Kristopher Harrell, Pharm D. (ミシシッピ大学薬学部助教授)、Edward P. Armstrong, Pharm D. (アリゾナ大学薬学部助教授)、Deborah S. King, Pharm. D. (ミシシッピ大学メディカルセンター助教授)、Gary D. Theilman, Pharm D. (ミシシッピ大学薬学部準教授)、Kem Krueger, Pharm D. (オーバーン大学薬学治療学部準教授) Leigh Ann Ramsey Pharm. D. (ミシシッピ大学薬学部助教授)、Kathleen A. Johnson, Pharm. D. (南カリフォルニア大学薬学部準教授) を招へいた。

来日中は、全国各地で開催した薬剤師病棟業務指導者研修会で講演を行うように依頼し、質疑応答の機会を持ち、米国での薬剤経済学の実務化に関する情報を収集した。また、訪問先の各医療施設においては病院薬剤師と積極的に意見交換を行い、基本的事項の確認に加えて具体的な薬剤経済学的な薬剤師業務などについて詳細に討論した。各研究者の訪問先は以下の通りであった。

T. Kristopher Harrell, Pharm D.

(平成 16 年 1 月 17 日～2 月 1 日)

1 月 19 日 (月)

・浜松医科大学病院訪問。

1 月 20 日 (火)

・静岡県立総合病院訪問

1 月 21 日 (水) -22 日

・三重大学病院訪問

1 月 23 日 (金)

- ・山田赤十字病院訪問
- 1月26日(月)
- ・天理よろず病院訪問
- 1月27日(火)
- ・近畿大学奈良病院訪問
- 1月28日(水)
- ・滋賀医科大学附属病院訪問
- 1月29日(木)
- ・大津赤十字病院訪問

Edward P. Armstrong, Pharm D.

(平成16年2月19日～3月5日)

- 2月21日(土)-24日(火)
- ・島根大学病院訪問
- 2月25日(水)
- ・島根県立中央病院訪問
- 2月26日(木)-28日(土)
- ・広島大学病院訪問
- 3月1日(月)-2日(火)
- ・愛媛大学病院訪問
- 3月3日(水)
- ・名古屋大学医学部附属病院訪問
- 3月4日(木)
- ・静岡県立大学薬学部訪問

Deborah S. King, Pharm.D.

(平成16年2月21日～3月7日)

- 2月25日(水)
- ・熊本大学医学部附属病院薬剤部訪問
- ・済生会熊本病院薬剤部を訪問
- 2月26日(木)-28日(土)
- ・熊本大学薬学部訪問
- 3月1日(月)
- ・鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部訪問
- 3月2日(火)-4日(木)

- ・長崎大学医学部・歯学部附属病院薬剤部訪問

Gary D. Theilman, Pharm.D.

(平成16年3月15日～30日)

- 3月17日(水)-18日(木)
- ・旭川医科大学病院薬剤部訪問
- 3月19日(金)
- ・東旭川病院訪問
- 3月22日(土)
- ・札幌医科大学訪問
- 3月22日(月)
- ・北海道大学薬学部訪問
- 3月23日(火)
- ・北海道薬科大学訪問
- 3月24日(水)-25日(木)
- ・札幌社会保険総合病院訪問
- 3月27日(土)～28日(日)
- ・日本薬学会第124年会サテライトシンポジウム「厚生労働科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)研究成果報告会」に演者として参加(名古屋国際会議場)

Kem Krueger, Pharm D.

(平成16年3月16日～31日)

- 3月18日(木)-19日(金)
- ・群馬大学病院薬剤部訪問
- 3月22日(月)-24日(水)
- ・日本大学医学部附属板橋病院薬剤部および附設の救命救急センター訪問
- 3月25日(木)-26日(金)
- ・虎の門病院薬剤部訪問
- 3月27日(土)～28日(日)
- ・日本薬学会第124年会サテライト

シンポジウム「厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）研究成果報告会」に演者として参加（名古屋国際会議場）

Leigh Ann Ramsey, Pharm D.

（平成16年3月16日～31日）

3月18日（木）～19日（金）

・名古屋大学病院訪問

3月22日（月）

・安城厚生病院訪問

3月23日（火）

・国立名古屋病院訪問

3月24日（水）

・名古屋市立病院訪問

3月25日（木）-26日（金）

・岐阜大学病院訪問

3月27日（土）～28日（日）

・日本薬学会第124年会サテライトシンポジウム「厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）研究成果報告会」に演者として参加（名古屋国際会議場）

Kathleen A Johnson, Pharm D.

（平成16年1月31日～2月15日）

2月3日（火）-4日（水）

・香川大学病院薬剤部、高松日赤病院を訪問

2月5日（木）-6日（金）

・岡山大学医学部・歯学部附属病院薬剤部を訪問

2月8日（日）

・徳島大学医学部附属病院薬剤部訪問
2月9日（月）

・大塚製薬工業（株）の徳島工場を

訪問

2月11日（水）-12日（木）

・神戸大学医学部附属病院薬剤部訪問

C. 研究結果

下記の通り、外国人研究者による薬剤師病棟業務指導者研修会を開催した。

T. Kristopher Harrell, Pharm D.

「The Pharmacoeconomics of Drug Therapy」

平成16年1月19日（月）

静岡県病院薬剤師会特別講演会（浜松医科大学附属病院）

平成16年1月23日（金）

三重県病院薬剤師会特別講演会

平成16年1月26日（月）

奈良県病院薬剤師会特別講演会（春日野荘）

平成16年1月28日（水）

滋賀県病院薬剤師会特別講演会（草津市立市民交流プラザ）

Edward P. Armstrong, Pharm D.

「Principles of Health Outcomes and Pharmacoeconomic Research」

平成16年2月21日（土）

島根県病院薬剤師会講演会（ウエルシテイ島根）

平成16年2月28日（土）

広島県病院薬剤師会講演会（広島全日空ホテル）

平成16年3月1日（月）

愛媛県病院薬剤師会講演会（ホテル

JAL シテイ松山)
平成 16 年 3 月 3 日(水)
愛知県病院薬剤師会講演会 (名古屋
大学医学部附属病院鶴友会館)
平成 16 年 3 月 4 日(木)
静岡県病院薬剤師会講演会 (グラン
シップ)

Deborah S. King, Pharm.D.

「Ensuring Optimal Therapy: Improving
Blood Pressure Management」

平成 16 年 2 月 25 日 (水)
熊本県病院薬剤師会講演会 (ホテル
日航熊本)

平成 16 年 3 月 1 日(月)
鹿児島県病院薬剤師会講演会 (鹿児
島大学医学部鶴陵会館)

平成 16 年 3 月 3 日(水)
長崎県病院薬剤師会講演会 (ホテル
ニュー長崎)

「The Pharmacoeconomics of Drug
Therapy」

平成 16 年 2 月 28 日(土)
第 3 回九州山口薬学会ファーマシ
ューティカルケアシンポジウム&研修
会・特別講演 (かごしま県民交流セ
ンター)

Gary D. Theilman, Pharm.D.

「Critical Care Pharmaceutical Care」
平成 16 年 3 月 18 日(木)
旭川医科大学特別講演会 (旭川グラ
ンドホテル)
平成 16 年 3 月 24 日 (水)
学術講演会 (ホテル札幌会館)
平成 16 年 3 月 28 日 (日)

日本薬学会第 124 年会サテライトシ
ンポジウム「厚生労働科学研究費補
助金 (医薬安全総合研究事業) 研究
成果報告会」特別講演会 (名古屋国
際会議場)

「A Process for Conducting
Pharmacoeconomic Assessments」

平成 16 年 3 月 22 日(月)
学術講演会 (ホテル札幌ガーデンパ
レス)

Kem P. Krueger, Pharm.D.

「Pharmacoeconomic Research as a
Decision Making Tool」

平成 16 年 3 月 23 日 (火)
特別講演会 (救命救急センター)

「Evaluating Pharmaceutical Care
Services」

平成 16 年 3 月 24 日(水)
東京都病院薬剤師会講演会 (東医健
保会館)

平成 16 年 3 月 25 日(木)
院内講演会 (虎の門病院)

Leigh Ann Ramsey, Pharm.D.

「Innovations in Medication Therapy
Management」

平成 16 年 3 月 18 日(木)
講演会 (名古屋大学医学部附属病院
鶴友会館)

「Pharmacist Involvement in a
Multidisciplinary Diabetes Management
Clinic」

平成 16 年 3 月 18 日(木)