

201427050A

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査と

アウトカムの評価研究

## 平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 安原 真人

平成 27 (2015) 年 3 月

# 目 次

I. 総括研究年度終了報告	1
薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究 安原 真人（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授）	
II. 分担研究年度終了報告書	4
1. チーム医療推進分担研究班	4
佐々木 均（長崎大学病院 教授・薬剤部長）	
1) 「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」 シンポジウム	6
(資料) シンポジウム 発表者スライド	11
(資料) シンポジウムの写真	58
2) 医政局長通知業務の実践事例収集	60
(資料) 医政局長通知業務の実践事例収集事業報告書	61
2. 在宅医療・かかりつけ薬局推進分担研究班	123
長谷川 洋一（名城大学薬学部 教授）	
1) セルフメディケーションの推進に資する薬局のあり方について	123
(別紙1) 調査票	127
(別紙2) 調査結果の概要	128
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	154
IV. 研究成果の刊行物・別刷	154

## I. 総括研究年度終了報告

### 薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究

研究代表者 安原 真人 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授

#### 研究要旨

本研究では、多数の病院薬剤師及び薬局薬剤師を会員とする学術団体である日本医療薬学会を活動の母体として、二つの調査研究班により、病院におけるチーム医療推進のアウトカムと、セルフメディケーションの推進に資する健康情報拠点としての薬局のあり方について調査研究を行った。

#### 研究分担者

佐々木 均

長崎大学病院 教授・薬剤部長

長谷川 洋一

名城大学薬学部 教授

#### 研究協力者

赤川 圭子

昭和大学薬学部 講師

有澤 賢二

日本薬剤師会 常務理事

奥田 真弘

三重大学医学部附属病院 教授・薬剤部長

川上 純一

浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長

北田 光一

日本病院薬剤師会 会長

齊藤 真一郎

国立がん研究センター東病院 薬剤部長

鈴木 洋史

東京大学医学部附属病院 教授・薬剤部長

土屋 文人

日本病院薬剤師会 副会長

永江 浩史

ながえ前立腺ケアクリニック

中澤 一純

日本医療薬学会 事務局長

狭間 研至

ファルメディコ株式会社 社長

橋田 亨

神戸市立医療センター中央市民病

院 院長補佐・薬剤部長

舟越 亮寛

亀田総合病院 薬剤部長

古田 勝経

国立長寿医療研究センター 高齢者薬物治療研究室長

松原 和夫

京都大学医学部附属病院 教授・

薬剤部長

宮崎 長一郎

日本薬剤師会 常務理事

森 昌平

日本薬剤師会副会長

吉山 友二

北里大学薬学部 教授

## A. 研究目的

少子超高齢化社会における医療提供体制の再構築が求められる中で、チーム医療の進展や地域医療の拡充に向けて、薬剤師の担う役割を明確にし、求められる専門性を活かすための実践的方法論を確立する。

## B. 研究方法

日本医療薬学会を中心として日本病院薬剤師会ならびに日本薬剤師会との連携のもとに、医療機関におけるチーム医療の先進的事例の収集し、そのアウトカム評価について調査・解析した。薬局における健康情報等の提供状況や要指導医薬品・一般用医薬品等の取扱状況の実態を調査し、健康情報拠点としての薬局のあり方について検討した。

## C. 研究結果

1. チーム医療推進分担研究班（分担研究者：佐々木均）：平成 22 年 4 月 30 日付の厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」において、薬剤師の医療チームでの積極的な活用が提言された。医政局長通知において現行法で可能とされている業務の推進を図るため、それらの業務における薬剤師の更なる活用や、医師の業務軽減に対する貢献を評価し、効率的な医療資源の投入と活用に関する調査、研究を実施することとした。さらに、薬学教育 6 年制を踏まえて薬剤師に今後期待される業務範囲・役割の拡大について、現行法で可能な範囲と、それらを実施するために必要な条件等について調査・検討を行い、その効果、影響等

を評価し、薬剤師の担うべき役割を明らかにすることを目標に定めた。

研究計画 2 年目となる本年度は、前年度に引き続き、以下の事例収集を行った。① 医師、薬剤師等で事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、医師・看護師と協働して薬剤の種類、投与量、投与方法、投与間隔の変更や検査のオーダーを実施、② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について積極的な処方提案、③ 薬物療法を受けている患者に対する薬学的管理（患者の副作用の状況の把握、服薬指導等）、④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、薬剤の変更等を医師に提案、⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、前回処方と同一内容の処方を医師に提案、⑥ 入院患者の持参薬の確認・管理、⑦ 外来化学療法を受けている患者に対するインフォームドコンセントへの参画及び薬学的管理（薬剤師外来）。これらの事例について、医師の負担軽減、患者への安心・安全な医療提供に結び付くチーム医療への薬剤師の貢献について定量的な評価・解析を加えた。

研究班では、特にプロトコールに基づく薬物治療管理、PBPM にフォーカスを絞り、チーム医療によるアウトカム評価、薬剤師がチーム医療にかかわることによりどのようなアウトカムが得られるのか、医療の質の向上、安全性の改善、経済性、医療従事者の負担軽減など、科学的・客観的なアウトカム評価を試みた。その結果、6 つの先進事例を選び、平成 27 年 2 月 22 日に開催したシンポジウムにおいてその活動を具体的に報告し、チーム医療における薬剤師の

役割について総合的に考察した。

## 2. 在宅医療・かかりつけ薬局推進分担研

究班（分担研究者：長谷川洋一）：薬局薬剤師は、地域医療の担い手として、地域完結型の医療・介護の体制を整備するため、地域包括ケアシステムの一員として在宅医療における明確な役割を示し主体的に取り組むことが重要となる。研究初年度において、本分担研究班では、薬局業務運営ガイドラインや、在宅療養推進アクションプラン、その他、厚生労働省や日本薬剤師会などから出されている通知等と、これまでに実施されてきた調査研究報告結果を踏まえて、かかりつけ薬局機能をもった在宅医療提供薬局を推進するための新たな基準を作成し、報告書「薬局の求められる機能とあるべき姿」として公表した。本年度は、初年度の研究成果を引き継ぎ、「薬局の求められる機能とあるべき姿」の報告書に基づき、セルフメディケーションの推進に資する薬局のあり方について、調査検討した。

薬局における健康情報等の提供状況や、要指導医薬品・一般用医薬品等の取扱状況等に関するアンケート調査を踏まえ、健康情報拠点としての薬局の基本的な機能には次の3点が挙げられる。

- ・調剤による薬剤の提供はもとより、要指導医薬品・一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を積極的に行う。

- ・かかりつけ医を中心とした多職種連携の中で地域に密着した健康情報の拠点としての機能を果たす。

- ・国民の病気の予防や健康づくりに貢献している。

これらの基本的な機能を果たすために、具体的に薬局に求められる構造・設備等の要件、医薬品・衛生材料等の供給体制、薬剤師の資質、健康相談・健康づくり支援、かかりつけ薬局としての機能、地域における連携体制の構築、その他について考察した。

### D. 健康危険情報

なし。

### E. 研究発表

なし。

### F. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

## II. 分担研究年度終了報告書

### 1. チーム医療推進分担研究班

分担研究者 氏名 佐々木 均・長崎大学病院 教授・薬剤部長

#### A. 研究目的

チーム医療とは「多種多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前提とし、目的と情報を共有し、業務を分担するとともに互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」（平成22年4月30日付厚生労働省医政局長通知、前文）と定義され、質の高い医療の実現と、快適な職場環境の形成や効率的な業務運営に結びつく取り組みに期待が寄せられている。日本病院薬剤師会によるチーム医療や地域医療の先進事例が紹介されているが、学術的見地から解析・評価されているとは言い難い。そこで日本医療薬学会を通じ、病院におけるチーム医療の先進的事例を収集するとともに、薬学教育6年制を踏まえて薬剤師に求められている業務について必要な調査研究を行い、薬剤師が担うチーム医療のアウトカムを評価する。

#### B. 研究方法

本研究は、日本医療薬学会の中にチーム医療の調査研究班を組織し、研究班を主体として平成25年度より平成27年度までの3年間に亘り実施する。平成26年度については、前年度に引き続き薬剤師の医療機関におけるチーム医療の先進的事例の収集を行った。特に、現行制度の下において薬剤師が実施することができる業務として前述の医政局長通知に挙げられた9種の業務の中から、①

等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施することについて、日本病院薬剤師会の協力を仰ぎ、全国の医療機関から事例収集を行った。

研究班では、3回の班会議を開催し、特にプロトコールに基づく薬物治療管理、PBPMにフォーカスを絞り、チーム医療によるアウトカム評価、薬剤師がチーム医療にかかわることによりどのようなアウトカムが得られるのか、医療の質の向上、安全性の改善、経済性、医療従事者の負担軽減など、科学的・客観的なアウトカム評価を試みた。その結果、6つの先進事例を選び、平成27年2月22日に開催したシンポジウムにおいてその活動を具体的に報告し、チーム医療における薬剤師の役割について総合的に考察した。

#### C. 研究結果

- 1) 「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」シンポジウム (6-60 ページに記載)
- 2) 医政局長通知業務の実践事例収集 (61-122 ページに記載)

#### D. 健康危険情報

特に記載すべきことなし。

#### E. 研究発表

特に記載すべきことなし。

F. 知的財産権の出願・登録状況

特に記載すべきことなし。

## 1)「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」シンポジウム

平成 27 年 2 月 22 日（日）に日本薬学会長井記念館長井記念ホールにおいて、研究代表者の安原真人（東京医科歯科大学）を実行委員長として、シンポジウムを開催した。

当日は、病院薬剤師、薬局薬剤師、薬学教員、行政関係者、薬学生など、全国各地から 235 名の参加者があった。

開会にあたり、実行委員長より厚生労働科学研究費補助金による本研究の経過と今回のシンポジウムの趣旨説明があった。本研究の目的は、チーム医療の進展や地域医療の拡充に向けて、薬剤師の担う役割を明確にし、求められる専門性を活かすための実践的方法論を確立することである。本年度は、チーム医療推進分担研究では、プロトコルに基づく薬物治療管理、PBPM にフォーカスを絞り、チーム医療によるアウトカム評価、薬剤師がチーム医療にかかわることによりどのようなアウトカムが得られるのか、医療の質の向上、安全性の改善、経済性、医療従事者の負担軽減など、科学的・客観的なアウトカム評価を試みた。在宅・地域医療推進分担研究班では、初年度にかかりつけ薬局機能をもった在宅医療提供薬局を推進するための新たな基準として、薬局の求められる機能とあるべき姿を報告し、本年度は、この報告の中で言及された地域包括ケアシステムの中でセルフメディケーションの推進に資する薬局のあり方に焦点を絞り、調査検討を行った。これらの

事業は次年度も継続し、薬剤師によるアウトカムのエビデンスの蓄積を図るとともに、多くの薬局や病院において実施できるサステイナブルな実践的方法論の構築に向けて、最終年度は皆様の叡智を結集したいと述べられた。

講演 1 では、神戸市立医療センター中央市民病院の橋田亨先生に「医師と薬剤師の合意に基づく処方提案とそのアウトカム」についてご講演いただいた。医師・薬剤師の合意に基づく抗血栓薬取り扱いプロトコルを作成し、病院全体のコンセンサスを得た上で日常業務に適用した例が紹介された。各種検査、周術期における抗血栓薬の取り扱いマニュアルを作成し、入院前検査センターを介したプロトコルに従った薬剤師による内服薬確認外来の運用により、プロトコル運用後 1 年間において抗血栓薬の休薬を怠ったための手術中止は 1 件もなかった。さらに、ICU 担当医師と薬剤師が協働して作成したストレス潰瘍予防薬投与基準プロトコルの導入により、臨床的に意味のある出血の頻度が有意に低下したことが報告され、プロトコルに基づく薬剤師の処方提案が医療の安全性を向上させることが具体的に示された。

講演 2 では、国立がん研究センター東病院の齊藤真一郎先生に「外来化学療法ホットライン、薬剤師外来の有用性」についてご講演いただいた。経口抗がん剤の服用患者に対して、医師の依頼により薬剤師外来



ブースにおいて薬剤師が初服薬指導を行い、レジメン確認、併用薬剤、合併症等をチェックする。2回目以降は、医師による診察の前に薬剤師外来において薬剤師が副作用モニタリング、アドヒアランスの確認、検査値の確認等を行う。外来における薬剤師の介入により、S-1服用患者の緊急入院の件数は由井に減少し、薬剤師外来が安全性の向上に貢献し、医師の負担軽減や患者の副作用に対する理解度の向上に寄与することが示された。外来化学療法ホットラインでは、患者宅からの電話相談に薬剤師が対応することにより、医師と患者の両者にメリットがあることが示された。

講演3では、国立長寿医療研究センターの古田勝経先生に「褥瘡治療における合意されたプロトコールに基づく薬剤師介入による処方提案と創環境整備の有用性」についてご講演いただいた。褥瘡薬物療法の薬剤師介入指針を作成し、薬剤師がチーム医療へ介入する際に活用する指針としての有用性を評価することを目的として、プロトコール遵守群と非遵守群の褥瘡に対する効果を後方的に比較検討した。その結果、薬剤師がプロトコールに基づき褥瘡治療に介入した群は有意に早期治癒しており、悪化の程度や症例数も少なく、積極的な薬剤師の介入は、非遵守群とした医師および看護師による治癒期間に比べ、治癒速度が速く、褥瘡治療の質を向上させることが示唆された。

講演4では、京都大学医学部附属病院の松原和夫先生に、「PBPMによる臨床アウトカム」についてご講演いただいた。持参薬、定期Do処方、提案・修正オーダー権

限、TDMオーダー、疑義照会の一部不要、CRCのオーダー入力、化学療法時のB型肝炎ウイルス検査オーダー、ワルファリン用量調節オーダーなど、様々なプロトコールに基づく薬物治療管理（Protocol-Based Pharmacotherapy Management）を行い、薬剤師の介入による患者の臨床的アウトカムを評価した。病棟薬剤師が持参薬処方入力に介入することにより、医師・看護師の負担が軽減し薬物療法の安全性が高まると共に、ポリファーマシーの改善など処方の適正化にも貢献できることが示された。TDMプロトコールにより薬剤師がバンコマイシンTDMオーダーに介入することにより、患者のバンコマイシン血中濃度の治療域維持率は非介入群に比べ優位に改善した。心臓血管外科におけるワルファリン指示に係るプロトコールにより薬剤師がワルファリンの内服指示に介入することにより、ワルファリンの抗凝固活性を目標治療域に維持できる割合は増加し、目標域に到達するまでに要する時間は短縮した。さらに、病院と薬局間の双方向の情報共有を目指したトレーシングレポートや検査値を印字した処方せん発行についても紹介された。

講演5では、ファルメディコ株式会社の狭間研至先生に「薬局薬剤師が取り組むチーム医療～介護施設における共同薬物治療管理～」についてご講演いただいた。モノと情報を基盤に調剤と服薬指導を中心とする従来の薬剤師業務に対し、薬理学・薬物動態学・製剤学などを基本に薬物投与後の患者状態をチェックし前回処方の妥当性を吟味すると共に次回処方への介入・提案を行う多職種協働による新しい薬剤師業務が

提案された。介護付き有料老人ホームへの医師の訪問診療に薬剤師が同行し、訪問診療のない週にも薬剤師が単独訪問し、薬剤師の居宅療養管理指導を充実させることにより、患者1人当たりの薬剤数を減少させ後発品率を上昇させると共に、患者の薬剤費を減少させ、在宅患者の入院頻度を減ずる可能性があることが示された。

講演6では、ながえ前立腺ケアクリニックの永江浩史先生に「過活動膀胱・貼付剤治療で導入した地域 PBPM のアウトカム評価」についてご講演いただいた。過活動膀胱の治療に用いる抗コリン薬に対する患者の満足度は医師の判断に比し低く、服薬継続率は6ヵ月で30%未満と著しく低い現状が示された。これに対し、診療所と地域の薬局間で経皮吸収型過活動膀胱治療剤ネオキシテープ®使用時の皮膚症状を中心とする患者対応プロトコールを設定し、薬剤師による患者モニタリングや服薬指導を実施することにより、患者の治療継続率が改善し、地域かかりつけ薬局のサポートを望んだ患者の満足度が高いことが示された。

講演7では、名城大学薬学部の長谷川洋一先生に「セルフメディケーションの推進のための薬局の機能」についてご講演いただいた。研究初年度にとりまとめた報告書「薬局の求められる機能とあるべき姿」に基づき、薬局における健康情報提供や要指導医薬品・一般用医薬品の取り扱い状況等に関する実態調査結果が紹介された。現状の薬局の問題点や日本再興戦略における記載を踏まえて、健康情報拠点薬局の位置付け、考え方として、次の3点が指摘された。

・調剤による薬剤の提供はもとより、要指

導医薬品、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を積極的に行う。

- ・かかりつけ医を中心とした多職種連携の中で地域に密着した健康情報の拠点としての機能を果たす。
- ・国民の病気の予防や健康づくりに貢献している。

各講演に対して、参加者から活発な質疑や意見交換がもたれ、チーム医療や地域医療における薬剤師の担うべき役割に対する高い関心がうかがわれた。最後に、日本病院薬剤師会会長の北田光一先生から閉会挨拶があり、活気あふれる3時間半のシンポジウムを閉会した。

#### <プログラム>

開催日時 2015年2月22日(日) 13時00分～16時30分

会場 日本薬学会 長井記念ホール  
座長

佐々木 均 (長崎大学病院)

奥田 真弘 (三重大学医学部附属病院)

#### 開会挨拶・趣旨説明

安原 真人 (東京医科歯科大学)

#### 講演1 医師と薬剤師の合意に基づく処方提案とそのアウトカム

橋田 亨 (神戸市立医療センター中央市民病院)

#### 講演2 外来化学療法ホットライン、薬剤師外来の有用性

齊藤 真一郎 (国立がん研究センター東病院)

講演3 褥瘡治療における合意されたプロ  
トコールに基づく薬剤師介入による処方提  
案と創環境整備の有用性

古田 勝経（国立長寿医療研究センター）

講演4 PBPMによる臨床アウトカム

松原 和夫（京都大学医学部附属病院）

座長

土屋 文人（日本病院薬剤師会）

吉山 友二（北里大学薬学部）

講演5 薬局薬剤師が取り組むチーム医療  
～介護施設における共同薬物治療管理～

狭間 研至（ファルメディコ株式会社）

講演6 過活動膀胱・貼付剤治療で導入し  
た地域PBPMのアウトカム評価

永江 浩史（ながえ前立腺ケアクリニッ  
ク）

講演7 セルフメディケーションの推進の  
ための薬局の機能

長谷川 洋一（名城大学薬学部）

閉会挨拶

北田 光一（日本病院薬剤師会）

(資料) シンポジウム 発表者スライド

開会挨拶・趣旨説明

安原 真人

シンポジウム 平成26年度厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

## 薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究

東京医科歯科大学  
安原真人

2015.2.22 日本薬学会長井記念ホール



平成26年度厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

## 薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究 シンポジウム実行委員会

- ◇研究代表者 安原真人(東京医科歯科大学)
- ◇分担研究者 佐々木 均(長崎大学病院)  
長谷川洋一(名城大学薬学部)
- ◇研究協力者
 

赤川圭子(昭和大学薬学部)	有澤賢二(日本薬剤師会)
奥田真弘(三重大学医学部附属病院)	川上純一(浜松医科大学医学部附属病院)
北田光一(日本病院薬剤師会)	齊藤真一郎(国立がん研究センター東病院)
鈴木洋史(東京大学医学部附属病院)	土屋文人(日本病院薬剤師会)
永江浩史(ながえ前立腺ケアクリニック)	中澤一純(日本医療薬学会)
狭間研至(ファルメディコ株式会社)	橋田 亨(神戸市立医療センター中央市民病院)
舟越亮寛(亀田総合病院)	古田勝経(国立長寿医療研究センター)
松原和夫(京都大学医学部附属病院)	宮崎長一郎(日本薬剤師会)
森 昌平(日本薬剤師会)	吉山 友二(北里大学薬学部)

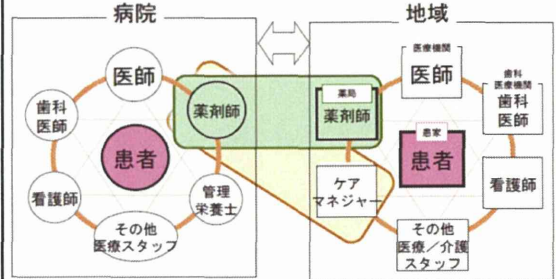
## チーム医療

医療に従事する多種多様な医療スタッフが、  
各々の高い専門性を前提に、目的と情報を  
共有し、業務を分担しつつも互いに連携・  
補完し合い、患者の状況に的確に対応した  
医療を提供すること

チーム医療の推進に関する検討会報告書(平成22年3月19日)

<医療機関の場合>

<在宅医療(地域医療)の場合>



## 目的

チーム医療の進展や地域医療の拡充  
に向けて、薬剤師の担う役割を明確に  
し、求められる専門性を活かすための  
実践的方法論を確立すること

## 研究計画

- 日本医療薬学会を母体とする調査研究
- チーム医療推進分担研究(佐々木班)
- 在宅(地域)医療・かかりつけ薬局推進  
分担研究(吉山班)⇒(長谷川班)

**シンポジウム** 薬剤師と医師の連携による在宅医療の推進 在宅医療・在宅ケアの推進

### 薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究

日時：2月16日(日)  
13:00～16:00  
会場：日本薬学会 長井記念ホール

**講演者**

- 1 「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究の概要について」  
東京医科大学薬学部薬学専攻 安 貴 人
- 2 「医師と薬剤師の合意に基づく処方提案と電子カルテ機能」  
神戸市立医療センター中央市民病院 橋 田 亨
- 3 「経口分子標的薬における薬剤師外来有用性の検討」  
株式会社近畿がん研究センター 藤 本 隆 博
- 4 「救命救急センター（ICU）(集中治療室)におけるチーム医療」  
北里大学薬学 吉 山 文 二
- 5 「地域医療情報ネットワークを活用する薬剤師」  
長崎県医師会 齋 藤 真 一 郎
- 6 「薬局の求められる機能とあるべき姿」

日本薬学会 長井記念ホール  
〒100-0001 東京都千代田区千代田 1-1-1  
日本医師会  
〒100-0001 東京都千代田区千代田 1-1-1  
日本薬剤師会  
〒100-0001 東京都千代田区千代田 1-1-1  
〒100-0001 東京都千代田区千代田 1-1-1  
〒100-0001 東京都千代田区千代田 1-1-1

### チーム医療推進分担研究

- ・プロトコルに基づく薬物治療管理(PBPM)
- ・チーム医療によるアウトカム評価
  - 医療の質
  - 安全性
  - 経済性
  - 医療従事者の負担軽減
- ・日本病院薬剤師会による実践事例収集
- ・日本薬剤師会による実践事例収集

### 在宅(地域)医療推進分担研究

- ・かかりつけ薬局機能をもった在宅医療提供薬局を推進するための新たな基準作成

↓

薬局の求められる機能とあるべき姿  
(平成26年1月)

- ・地域包括ケアシステムの中でセルフメディケーションの推進に資する薬局のあり方について調査・検討

### 薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究 シンポジウムプログラム

- 講演1 医師と薬剤師の合意に基づく処方提案とそのアウトカム  
橋田 亨(神戸市立医療センター中央市民病院)
- 講演2 外来化学療法ホットライン、薬剤師外来の有用性  
齋藤真一郎(国立がん研究センター東病院)
- 講演3 癌種治療における合意されたプロトコルに基づく薬剤師介入による処方提案と創環境整備の有用性  
古田勝経(国立長寿医療研究センター)
- 講演4 PBPMによる臨床アウトカム  
松原和夫(京都大学医学部附属病院)
- 講演5 薬局薬剤師が取り組むチーム医療～介護施設における共同薬物治療管理～  
狭間研至(ファルマメディコ株式会社)
- 講演6 過活動膀胱・貼付剤治療で導入した地域PBPMのアウトカム評価  
永江浩史(ながえ前立腺ケアクリニック)
- 講演7 セルフメディケーションの推進のための薬局の機能  
長谷川洋一(名城大学薬学部)

### 薬物療法におけるPKとPDの関係

Pharmacokinetics (PK)      Pharmacodynamics (PD)

The flowchart illustrates the process from Dosage to Effects. Dosage leads to Plasma Concentration, which then leads to the Site of Action, resulting in Effects. Below the flowchart, two graphs are shown: the left graph plots Concentration against Time, showing a typical PK curve with a peak and a decline; the right graph plots Effect against Concentration, showing a sigmoidal PD curve that levels off at higher concentrations.

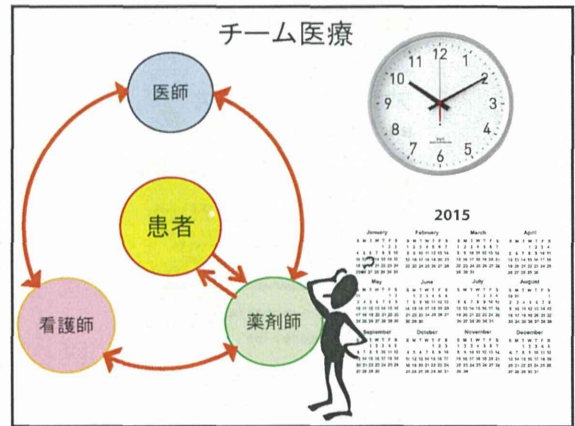
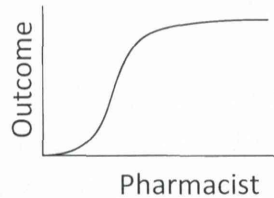
$$\text{Effect} = f(\text{Dose})$$

$$\text{Effect} \propto \text{Drug exposure}$$

The graph shows Effect on the y-axis and Concentration on the x-axis. The curve is sigmoidal, starting at zero, rising steeply, and then leveling off as concentration increases, representing a typical dose-response relationship.

## 薬剤師が担うチーム医療のアウトカム

Outcome = f(Pharmacist)  
 Outcome ∝ Pharmacist exposure



## 薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究

平成25～27年度厚生労働科学研究費補助金  
 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)



平成27年度: 実践的方法論

平成26年度: アウトカム評価

平成25年度: 先行事例収集

## 薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究

日時 2月22日(日) 13:00～16:30 会場 日本薬学会 長井記念ホール

- 講演
- ① 医師と薬剤師の合意に基づく処方提案とそのアウトカム  
聖徳大学薬学センター 中島 義典 講師 薬
  - ② 外来化学療法ホットライン、薬剤師外来の有用性  
国立がん研究センター 薬師院 齊藤 真一 講師 薬
  - ③ 褥瘡治療における合意されたプロトコルに基づく薬剤師介入による処方提案と創薬環境整備の有用性  
岡山県立大学薬学センター 古田 勇 講師 薬
  - ④ PBPMによる臨床アウトカム  
京都大学大学院薬学専攻 松原 和夫 講師 薬
  - ⑤ 薬局薬剤師が取り組むチーム医療～介護施設における村岡製薬法薬管理～  
ファルマテック株式会社 渡邊 研 講師 薬
  - ⑥ 通活動膀胱・貼付剤治療で導入した地域PBPMのアウトカム評価  
独立行政法人国立医薬品研究センター 永江 英史 講師 薬
  - ⑦ セルフメディケーションの推進のための薬局の機能  
名城大学薬学部 長谷川洋一 講師 薬

## 講演 1

医師と薬剤師の合意に基づく処方提案とそのアウト

カム

橋田 亨



平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラリーサイエンス総合研究事業)

薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究

## 医師と薬剤師の合意に基づく 処方提案とそのアウトカム

神戸市立医療センター中央市民病院  
橋田 亨



地方独立行政法人神戸市民病院機構  
神戸市立医療センター中央市民病院

2011年7月  
ポートアイランド第2期  
(中央区港島南町)に新築移転

<病院概要>  
病床数:700床  
診療科:36科  
平均外来患者数:1,922人/日  
病床利用率:93.8%  
救急外来患者数:33,609/年  
手術件数:12,337  
平均在院日数:11.3日  
(2013年度実績)

<薬剤部 スタッフ>  
常勤薬剤師:46(-3 産休)  
非常勤:4  
薬剤師レジデント:8  
薬剤師合計:55  
研修薬剤師:3(大学教員)  
調剤、事務補助:10

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部のモットー  
24時間、365日 市民の生命と健康を守る最後の砦で  
薬に関わる全てのことに責任を持ってあたる

ニーズに応える新しい薬剤業務の展開

- 入院前検査センターに薬剤師を配置し、外来から入院へ、薬物治療のスムーズな移行を確保
- 外来化学療法センター、中央手術部門にサテライトファーマシーを設置し、ハイリスク薬の安全管理を徹底
- 全ての病棟、手術部、ICU、救急部などに薬剤師が常駐し、全入院患者の服薬指導を実施、薬物治療の質と安全を確保
- 治療効果を最大限に、副作用を最小限に - 医師と協力して作成したプロトコールのもと、薬剤師による“処方提案”を実施
- 薬剤師外来で分子標的抗がん薬や抗HIV薬のアドヒアランス確保と副作用マネジメントに努める
- 地域医療推進センターに薬剤師を配置し、転院・退院後の在宅・地域医療に向けたシームレスな薬物療法を提供

### 医師・薬剤師の合意に基づく 抗血栓薬取り扱いプロトコールの作成

関係診療科でのたたき台の作成

- ・ 循環器内科、消化器内科、外科、脳神経外科など
- ・ エビデンスを活用（関係学会からのガイドラインなど）
- ・ 手術・処置別のリスク評価

### 病院全体のコンセンサス

- ・ 「医療安全会議」での承認
- ・ 「厚生労働省医政局通知H220430」を踏まえたプロトコル化
- ・ 日常業務への適用

### 消化器内視鏡の出血危険度と抗凝固薬休薬の目安

消化器内視鏡検査	観察	生検	出血低危険度	出血高危険度
リスク	1	2	3	4
アスピリン	休薬不要	休薬不要で可能	休薬不要	もしくは3~5日休薬
チエノピリジン	休薬不要	休薬不要で可能	アスピリン、シロスタゾールで置換	もしくは5~7日休薬
薬剤 チエノピリジン以外の抗血小板薬	休薬不要	休薬不要で可能		1日休薬
ワルファリン	休薬不要	休薬不要で可能		ヘパリン置換
ダビガトラン	休薬不要	休薬不要で可能		ヘパリン置換

日本消化器内視鏡学会、抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン

### 各科手技別出血リスク評価

循環器内科	検査、インターベンション治療は抗血栓薬内服下で行うのが前提	
消化器内科	上部消化管内視鏡・下部消化管内視鏡	1
	超音波内視鏡・内視鏡的逆行性膵胆管造影	1
	血管造影	1
	内視鏡的生検	2
	内視鏡的粘膜切除術・粘膜下層剥離術	4
	肝生検	4
外科	ほぼ全例全麻手術	4
歯科・口腔外科	普通抜歯	2
	埋伏抜歯	3
	全身麻酔下手術	4

## ハイリスク患者群の抽出

例：休薬による血栓塞栓症の高度危険群

### 抗血小板薬関連

- ・冠動脈ステント留置後 2ヵ月
- ・未破裂動脈瘤コイル塞栓術後 3ヵ月
- ・冠動脈薬溶解性ステント留置後 12ヵ月
- ・脳血管再建術（頸動脈内膜剥離術、ステント留置）後 2ヵ月
- ・頭蓋内ステント留置（動脈瘤コイル塞栓術や血管再建）後 6ヵ月
- ・主幹動脈に50%以上の狭窄を伴う脳梗塞または一過性脳虚血発作
- ・最近発症した虚血性脳卒中または一過性脳虚血発作 など

### 抗凝固薬関連

- ・心原性脳塞栓症の既往
- ・弁膜症を合併する心房細動
- ・僧帽弁の機械弁置換術後
- ・機械弁置換術後の血栓塞栓症の既往
- ・弁膜症を合併していないが脳卒中高リスクの心房細動 など

日本消化器内視鏡学会、抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン

## 休薬基準の決定

例：循環器内科  
抗凝固薬投与を受けている患者の手術前休薬

- ワーファリン：術前4日間、計7日間の休薬可能、術前にPT-INRを確認。  
ただし、以下の場合には、ヘパリン置換を行なう。  
a. 機械弁による人工弁置換術後の患者  
b. 僧帽弁狭窄症をもつ心房細動患者  
c. 血栓塞栓症の既往がある心房細動患者
- ダビガトラン：術前1日間（ $CCr < 50 \text{ mL/min}$ の場合、2日間）

各種検査、周術期における抗血栓薬の取り扱いマニュアル（2013.5.1）

医療安全管理室

従来検査、手術に伴う出血予防のために抗血栓薬の休薬が重視されてきましたが、少なからぬ抗血栓薬休薬による血栓塞栓症誘発リスク（表1）にも配慮する必要があります。

2012年7月、日本消化器内視鏡学会では、日本循環器学会、日本神経学会、日本脳卒中学会、日本血栓止血学会、日本糖尿病学会と合同で“抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン”が作成されました。

当院においても医療安全の立場から、最新のガイドラインに準拠したできるだけ統一的なフローチャートに従って、入院前検査センター、各種外来、処置室、デイスージェリーなどで対応すべきと考えられます。

消化器内視鏡学会ガイドラインによれば、出血危険度によって消化器内視鏡検査が分類（表2）され、その危険度に応じて対応が決められています。当院では各診療科において各手技の出血危険度を個別に評価し、消化器内視鏡出血危険度分類のいずれかに当てはめて抗血栓薬の取り扱いを考慮することとします。

表1 休薬による血栓塞栓症の高発症群（すべて中止・減量については必ず主治医に確認のこと）

## 入院前検査センターでの薬剤業務

入院後の治療に影響を与える可能性のある薬剤を服用している患者



### 周術期の薬剤管理

- 抗凝固薬を中心にチェック
- 診療科と休薬期間等を事前に取り決め（プロトコール設定）



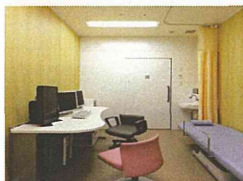
## 内服薬確認外来



常用薬の確認、患者指導が必要である患者  
20分枠の完全予約制

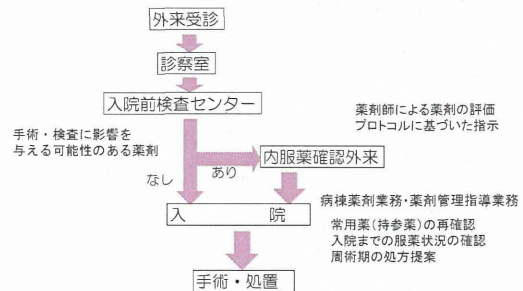


詳細な情報収集による常用薬の整理、処方提案

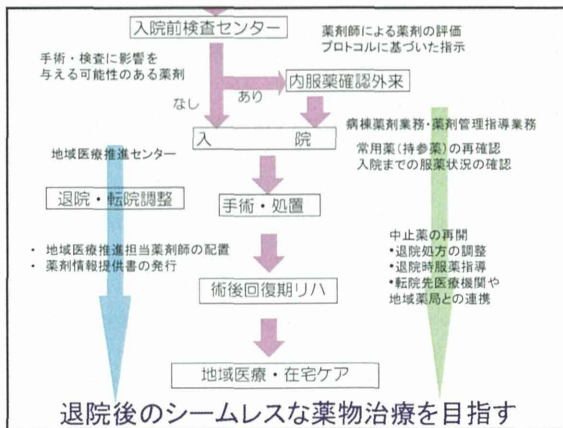


予約時刻に合わせ、病棟担当薬剤師（がん、糖尿病、栄養、HIV等の認定薬剤師）が担当

## シームレスな周術期薬物治療を行うために



入院前から患者への介入がスタートする



電子カルテの後方視的解析による評価

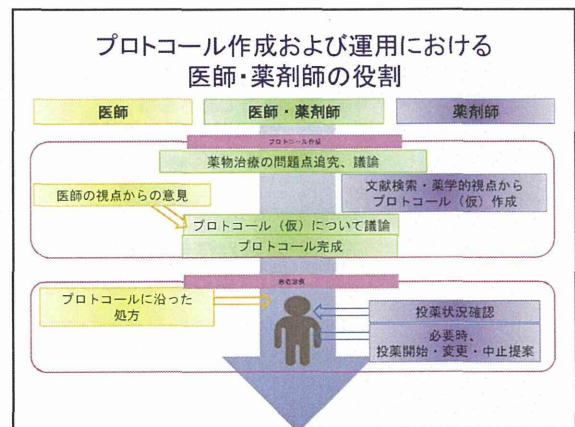
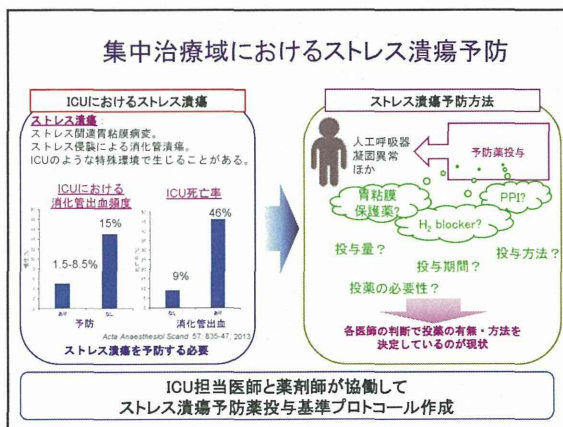
プロトコル運用後(1ヶ月): 2013年7月  
入院前検査センター患者対応件数: 954  
抗血栓薬内服: 230  
中止不要手術、手技: 67  
依頼書に医師の指示あり: 111  
継続: 34、一部中止: 11、中止: 66  
依頼書に医師の指示なし: 52  
薬剤師介入なし: 5  
薬剤師介入あり: 47  
継続: 28 中止: 19

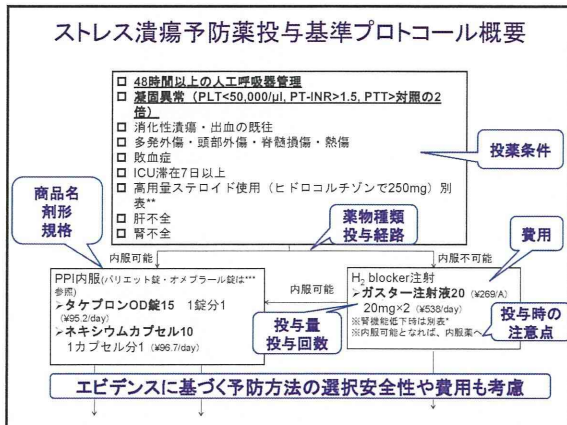
プロトコル運用後(1年間)  
: 2013年5月1日~2014年4月30日  
総手術件数: 12,885  
手術中止、延期件数: 74  
体調不良: 13  
治療方針変更: 4  
その他(患者都合など): 57  
抗血栓の休薬を怠ったため: なし

薬物治療を医師らと協働で進めることができる環境

当院救急部併設の集中治療室  
E-ICU (Emergency Intensive Care Unit)

- 入室患者の大部分が、救急搬送され、全身管理が必要。
- ほぼ全科。8床。
- 集中治療専門医 (ICU担当医師) が全身管理。
- 薬剤師1名常駐。
- 治療方針決定のための多職種回診を連日実施。  
→ 薬剤師からも情報提供できる環境  
→ 入室中患者の詳細な状態把握可能  
→ 医師との良好なコミュニケーション





### ストレス潰瘍予防薬投与基準プロトコル導入による効果

	導入前 (n=211) 2012.1-12	導入後 (n=238) 2013.1-12	P value
ストレス潰瘍予防薬投薬状況			
投薬患者数	168 (79.6%)	201 (84.5%)	
投薬日数*	3 [0-36]	2.5 [0-46]	
入室中投薬にかかる費用†(円)	538 [0, 198]	536 [0-8, 404]	
治療効果			
<b>臨床的に意義のある出血</b>	<b>9 (4.3%)</b>	<b>2 (0.8%)</b>	<b>&lt;0.05</b>
ICU死亡者数	19 (9.0%)	22 (9.2%)	
ICU滞在日数*	5.0 [2-59]	4.0 [2-49]	

\*Median [min-max]

