

201523012A

平成 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政策研究事業

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 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 安原 真人

平成 28 (2016) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書	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 眞人（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	5
(資料) シンポジウム 発表者スライド	9
(資料) シンポジウムの写真	56
2) プロトコールに基づく薬物治療管理 (PBPM) 導入マニュアル (総論)	58
2. 地域医療・かかりつけ薬局推進分担研究班	76
1) 精神科医療機関と調剤薬局の連携に関する実証的研究	76
稲垣 中（青山学院大学保健管理センター 副所長・国際政治経済学部教授）	
(別紙1～別紙4)	
2) 健康サポート薬局に係る研修内容および第三者確認の方法について（最終とりまとめ）	91
長谷川 洋一（名城大学薬学部 教授）	
(資料1) 健康づくり支援に取り組む薬剤師の研修のイメージ	
(資料2) 分担研究者及び研究協力者	
(別紙1) 第三者確認申請届出書	
(別紙2) 第三者確認更新届出書	
(別紙3) 健康サポート研修の第三者確認の仕組みチェックリスト	
(参考資料) 健康サポート薬局に係る研修内容および第三者確認の方法について（中間まとめ）	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	115
IV. 研究成果の刊行物・別刷	115

I. 総括研究報告書

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、三つの調査研究班により、チーム医療のアウトカム評価とプロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）導入マニュアルの作成、精神科医療機関と調剤薬局の連携、健康サポート薬局に係る研修内容および第三者確認の方法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

稲垣 中 青山学院大学保健管理センター
副所長

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

井尻 章悟 ひもろぎ心のクリニック臨床治
験研究センター センター長

井尻 直子 茜調剤薬局巣鴨店 管理薬剤師

岩澤 真紀子 北里大学薬学部 講師

宇都宮 守 住吉病院 薬局長

浦山 隆雄 日本薬剤師研修センター 専務
理事

遠藤 洋 神経研究所附属清和病院 薬剤
部主任

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

佐藤 啓 日本薬剤師研修センタ
ー 常務理事

柴田 佳太 昭和大学薬学部 助教

鈴木 洋史 東京大学医学部附属病
院 教授・薬剤部長

須田 修輔 住吉病院 薬剤師

田辺 正樹 三重大学医学部附属病
院 医療安全感染管理
部副部長

土屋 文人 日本病院薬剤師会 副
会長

土井 直人 ひもろぎ心のクリニッ
ク 院長

内藤 雅夫 池川薬局 薬局長

永江 浩史 ながえ前立腺ケアクリ
ニック 院長

中谷 真樹 住吉病院 院長

中村 忠博 長崎大学病院 副薬剤
部長

沼尾 侑実 東邦大学薬学部 学生

萩原 恵美 萩原薬局 管理薬剤師

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
原 和夫	望星薬局 副薬局長
比留間真由美	ひもろぎ心のクリニック 臨床治験研究センターセンター員
舟越 亮寛	亀田総合病院 薬剤部長

星 隆弘	日本医療薬学会 事務局長
松原 和夫	京都大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
山田 清文	名古屋大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
吉尾 隆	東邦大学薬学部 教授
渡部 芳徳	医療法人社団慈泉会 理事長

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。精神科医療機関と調剤薬局の連携に関する実証的研究に関しては、実施に際して研究倫理審査委員会の承認を受け、UMIN000017407として臨床試験登録した。また、健康サポート薬局に係る研修内容及び第三者確認の方法について検討した。

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3年目となる本年度は、前年度に引き続き、医師、薬剤師等で事前に作成・合意されたプロトコルに基づく薬物治療管理（Protocol Based Pharmacotherapy Management, PBPM）の事例収集を重ね、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。

さらに、研究班ではチーム医療の進展や地域医療の拡充に向けた実践的方法論の確立を目指して、多職種によるチーム医療の

基本となる PBPM 導入マニュアルを作成した。PBPM の実践においては、医療課題の抽出、解決案の討論、各職種の役割分担、分担規則の決定、情報の共有化など、多段階的・多角的なステップを考慮する必要があり、標準的な手順や必要項目を示した総論と代表事例を示した各論からなる導入マニュアルを作成した。平成 28 年 2 月 11 日に開催したシンポジウムでは、5 つの先進事例と PBPM 導入マニュアル案を報告し、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. 地域医療・かかりつけ薬局推進分担研究班（プロトコール担当）（分担研究者：稲垣中）

向精神薬の服用中には過鎮静、錐体外路症状をはじめとして様々な副作用が出現する可能性があり、主治医である精神科医はこれらを適切にモニタリングして対処することが望まれるが、様々な事情で必ずしもうまく行っていない。そこで、精神科医療機関と調剤薬局が連携して、薬剤師が副作用モニタリングを行い主治医にフィードバックすることの有用性について、試行的な介入研究を実施した。

対象患者 70 名に対して調剤薬局の薬剤師による約 2 ヶ月間に及ぶ副作用モニタリングによって、副作用が全体的に減少するとともに、医師による診察の際に患者が申告し損ねた医療安全上重要な副作用を検出できる可能性が示唆された。

3. 地域医療・かかりつけ薬局推進分担研究班（研修担当）（分担研究者：長谷川洋一）

「健康情報拠点薬局（仮称）のあり方に関する検討会」において、「健康サポート薬局の要件となる健康サポートに取り組む

薬剤師の研修の専門性や客観性、公平性を確保するためには、第三者による確認が必要」との意見がまとめられた。これを踏まえ、健康サポート薬局に係る研修に関する内容及び第三者による確認等について検討を行った。

その結果、健康サポート薬局に係る研修の実施機関、研修の内容、時間数、研修修了証の発行、研修の第三者による確認等については、すでに厚生労働省医薬・生活衛生局から「健康サポート薬局に係る研修実施要綱について」（平成 28 年 2 月 12 日薬生発 0212 題 8 号）として公表された。研修の第三者確認を実施する指定確認機関の要件についても、「健康サポート薬局に係る研修の第三者確認の実施機関について」（平成 28 年 3 月 15 日薬生総発 0315 第 1 号）として公表された。さらに、第三者確認のための提出書類、第三者確認の方法、その他の留意点について考察した。

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、平成25年度より3年間に亘り実施する。平成27年度は、前年度に引き続き医師、薬剤師等で事前に作成・合意されたプロトコールに基づく薬物治療管理（Protocol Based Pharmacotherapy Management, PBPM）の先進的事例の収集を行うとともに、チーム医療の進展や地域医療の拡充に向けた実践的方法論の確立を目指して、多職種によるチーム医療の基本と

なるPBPM導入マニュアルを作成した。

研究班では、2回の班会議を開催し、特にPBPMにフォーカスを絞り、薬剤師の担うチーム医療によるアウトカム評価、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。さらに、各先進事例におけるPBPM導入過程を踏まえて、標準的な手順や必要項目を示した総論と代表事例を示した各論からなるPBPM導入マニュアルを作成した。平成28年2月11日にはシンポジウムを開催し、5つの先進事例とPBPM導入マニュアル案を報告し、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（5-49 ページに記載）
- 2) プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）導入マニュアル（総論）（50-109 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 28 年 2 月 11 日（木・祝）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 155 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。チーム医療推進分担研究班（分担研究者：佐々木均教授）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、初年度の平成 25 年度は先行事例の収集、平成 26 年度は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。研究最終年度の平成 27 年度は、PBPM の先行事例の収集を重ねると共に、多くの施設で PBPM を実施可能とするための実践的方法論の構築を目指して、PBPM 導入マニュアルの作成を試みた。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、次年度は、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。最終年度は二つの分担研究班を立ち上げ、プロトコル担当班（分担研究者：稲垣中教授）では精神科医療機関と調剤薬局の連携に関する実証的研究が進行中であり、研修担当班（分担研究者：長谷川洋一教授）では健康サポート薬局に係る研修に関する内容及び第三者による確認等について検討中であることが紹介された。

講演 1 では、名古屋大学医学部附属病院の山田清文先生に「医療スタッフの協働・連携で作成したプロトコルに基づく薬剤師による処方入力支援と薬物治療管理」についてご講演いただいた。整形外科病棟における内服薬・TDM 検査オーダ代行入力、血液内科病棟における化学療法パス代行入力、PBPM に基づく抗凝固療法の薬物治療管理という 3 種類の具体例を通して、院内での合意形成の手順を踏んで PBPM を導入・実施することが医師の負担軽減、調剤業務の効率化、より安全で有効な薬物療法の提供につながることを示された。

講演 2 では、三重大学医学部附属病院の奥田真弘先生に「HIV 外来における医師・薬剤師協働プロトコルに基づいた薬物治療管理」についてご講演いただいた。HIV

外来担当医師と薬剤師が協議の上決定した HIV 外来の PBPM を運用することにより、HIV-RNA 量の低下または検出限界を維持する患者割合が増加し、薬剤の不適切使用による入院加療の割合が減少し、医療の質の向上が実証された。また、抗 MRSA 薬の PBPM 実施により、ガイドラインに基づく治療の適正化が進んだことが示された。

講演 3 では、鳴門山上病院の賀勢泰子先生に「療養病棟における入院時処方支援プロトコール」についてご講演いただいた。理事長、病院長の承認のもとに入院時処方支援のプロトコールを作成した経緯が紹介され、入院前から薬剤師が関与し PBPM を実践することが安全で効果的な薬物療法の継続および医師の負担軽減に有用であり、クリニカルインジケーターの変化に反映されることが示された。

講演 4 では、ファルメディコ株式会社の狭間研至先生に、「地域医療における PBPM の現状と可能性」についてご講演いただいた。モノからヒトへと薬剤師の業務対象の中心をシフトさせ、立地依存から人材依存へと調剤薬局の革新が提案された。医師と連携して薬剤師が在宅訪問を行うことにより、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 5 では、望星薬局の原和夫先生に「地域の医師と薬剤師の連携による禁煙治療プロトコール～笠間モデルの構築～」についてご講演いただいた。地域行政機関の協力を得て、医療機関、地域薬剤師会、大学が連携して禁煙治療の薬物治療管理プロトコ

ールを作成し実践した経緯が紹介された。薬剤師の介入により、禁煙開始から 12 週間後の禁煙率は 70% と高値を示し、プロトコールに則った薬剤師の支援が効果的であることが示された。

講演 6 では、長崎大学病院の佐々木均先生に「プロトコールに基づく薬物治療管理 (PBPM) の導入プロセスと留意点」についてご講演いただいた。米国では州法に基づき医師と薬剤師が特定の患者に対する治療に関し契約を締結し、合意されたプロトコールに基づき薬剤師による薬物治療を管理すること (Collaborative Drug Therapy Management, CDTM) が行われている。一方、日本では制度が異なるため、CDTM を直接導入することは不可能であり、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、患者の薬物治療管理を行う PBPM が推奨される。PBPM の実践においては、医療上の問題点の抽出、解決策の検討、プロトコールの作成、各職種の役割分担、分担規則の決定、情報の共有化など、多段階的・多角的なステップを考慮する必要がある。PBPM 導入の標準的な手順を整理し、参考とすべきガイドラインや病院や地域で導入する PBPM のチェックリストなどを研究班が取りまとめた PBPM 導入マニュアルの概要が紹介された。

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、PBPM 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、3 時間余のシンポジウムを閉会した。

<プログラム>

開催日時 2016年2月11日(木・祝) 13時00分～16時10分

会場 日本薬学会 長井記念ホール
座長

川上純一(浜松医科大学医学部附属病院)

橋田 亨(神戸市立医療センター中央市民病院)

理(PBPM)の導入プロセスと留意点

佐々木 均(長崎大学病院)

閉会挨拶

北田 光一(日本病院薬剤師会)

開会挨拶・趣旨説明

安原真人(東京医科歯科大学)

講演1 医療スタッフの協働・連携で作成したプロトコールに基づく薬剤師による処方入力支援と薬物治療管理

山田清文(名古屋大学医学部附属病院)

講演2 HIV外来における医師・薬剤師協働プロトコールに基づいた薬物治療管理

奥田真弘(三重大学医学部附属病院)

講演3 療養病棟における入院時処方支援プロトコール

賀勢泰子(鳴門山上病院)

座長

土屋文人(日本病院薬剤師会)

舟越亮寛(亀田総合病院)

講演4 地域医療におけるPBPMの現状と可能性

狭間研至(ファルメディコ株式会社)

講演5 地域の医師と薬剤師の連携による禁煙治療プロトコール～笠間モデルの構築～

原 和夫(望星薬局)

講演6 プロトコールに基づく薬物治療管

(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政策研究事業)

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

2016.2.11 日本薬学会会長井記念ホール



平成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政策研究事業)

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)
福垣 中 (青山学院大学)
長谷川洋一 (名城大学薬学部)

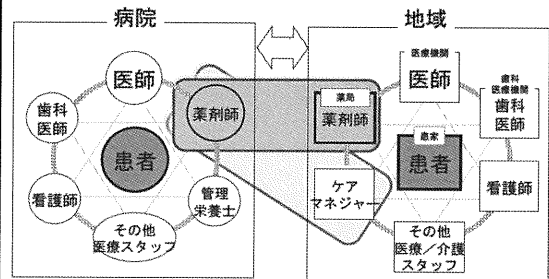
◇研究協力者
有澤賢二 (日本薬剤師会) 岩澤真紀子 (北里大学)
奥田真弘 (三重大学医学部附属病院) 川上純一 (浜松医科大学医学部附属病院)
北田光一 (日本病院薬剤師会) 賀勢泰子 (鳴門山上病院)
鈴木洋史 (東京大学医学部附属病院) 田辺正樹 (三重大学医学部附属病院)
土屋文人 (日本病院薬剤師会) 永江浩史 (ながえ前立腺ケアクリニック)
狭間研至 (ファルメテック株式会社) 橋田 亨 (神戸市立医療センター中央市民病院)
原 和夫 (望星薬局) 舟越亮寛 (亀田総合病院)
星 隆弘 (日本医療薬学会) 松原和夫 (京都大学医学部附属病院)
山田清文 (名古屋大学医学部附属病院)

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 (稲垣班: 精神科医療)
(長谷川班: 薬剤師研修)

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

【薬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】
【医師と薬剤師の合意に基づく処方提案と電子カルテ連携】
【経口分子標的薬における薬剤師外来有用性の検討】
【救命救急センターICU(集中治療室)におけるチーム医療】
【地域医療情報ネットワークを活用する薬局・薬剤師】
【薬局の求められる機能とあるべき姿】

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

【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】
【外来化学療法ネットライン、薬剤師外来の有用性】
【看護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影響効果の検証】
【PBPMによる臨床アウトカム】
【薬局薬剤師が担うチーム医療】
【遠隔訪問・処方治療で導入した地域PBPMのアウトカム評価】
【セルフメディケーションの推進のための薬局の機能】

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

「患者のための薬局ビジョン」

～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

健康サポート機能

国民の高齢の予防や健康サポートに貢献
要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
健康相談受付、受診勧奨、関係機関紹介等

高度薬学管理機能

高度な薬学的管理ニーズへの対応
専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援等

+ かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握

副作用や効果の継続的な確認
多剤・重複投薬や相互作用の防止
ICT(電子版お薬手帳等)を活用し、患者がかかる全ての医療機関の処方情報を把握
一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

夜間・休日、在宅医療への対応
24時間の対応
在宅患者への薬学的管理・服薬指導
※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

+ 医療機関等との連携

★ 疑義照会・処方提案

★ 副作用・服薬状況のフィードバック

★ 医療情報連携ネットワークでの情報共有

★ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応

★ 医療機関への受診勧奨

【1-3-1(医療機能の分化・強化/地域包括ケアシステムの推進)-⑤】

かかりつけ薬剤師・薬局の評価

骨子【1-3-1(4)】

第1 基本的な考え方

患者本位の医療分業の実現に向けて、患者の服薬状況を一元的・継続的に把握して業務を実施するかかりつけ薬剤師・薬局を以下のように評価する。

1. 患者が選択した「かかりつけ薬剤師」が、処方医と連携して患者の服薬状況を一元的・継続的に把握した上で患者に対して服薬指導等を行う業務を薬学管理料として評価する。

(H28年1月27日中医協総会 個別改訂項目資料)

吉山友二、川上美好、成川 衛、安部好弘、森 昌平、山本信夫、佐々木 均、安原真人

「薬局の求められる機能とあるべき姿」に関する薬局開設者・管理者へのアンケート調査

医療薬学 41(6)、424-434 (2015)

片田佳希、中川俊作、田上裕美、津田真弘、
都築徹教、端 幸代、小高瑞穂、米沢 淳、
萱野勇一郎、矢野育子、南方謙二、坂田隆造、
松原和夫

プロトコルに基づいた薬物治療管理の臨床ア
ウトカム評価 ～TDMオーダを含めたバンコ
マイシン処方設計支援～

医療薬学 42(1)、14-22 (2016)

Katsunori Furuta, Fumihito Mizokami, Hitoshi
Sasaki and Masato Yasuhara

Active topical therapy by "Furuta method" for
effective pressure ulcer treatment: a retrospective
study

Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences,
2015, 1:21

Mai Ikemura, Shinji Nakasako, Ryutaro Seo,
Takahiro Atsumi, Koichi Ariyoshi and Tohru Hashida

Reduction in gastrointestinal bleeding by
development and implementation of a protocol for
stress ulcer prophylaxis: a before-after study

Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences,
2015, 1:33

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

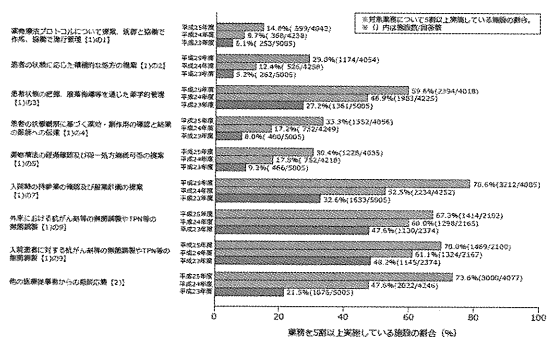
平成25～27年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

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

医政局長通知業務の実施施設の割合 (年度別比較)



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 医療スタッフの協働・連携で作成したプロトコルに基づく薬剤師による処方入力支援と薬物治療管理
山田 清文(名古屋大学医学部附属病院)
- 講演2 HIV外来における医師・薬剤師協働プロトコルに基づいた薬物治療管理
奥田 真弘(三重大学医学部附属病院)
- 講演3 療養病棟における入院時処方支援プロトコル
賀勢 泰子(鳴門山上病院)
- 講演4 地域医療におけるPBPMの現状と可能性
狭間 研至(ファルマメディコ株式会社)
- 講演5 地域の医師と薬剤師の連携による禁煙治療プロトコル～笠間モデルの構築～
原 和夫(望星薬局)
- 講演6 プロトコルに基づく薬物治療管理(PBPM)の導入プロセスと留意点
佐々木 均(長崎大学病院)

平成25年 (2013年)	<ul style="list-style-type: none"> 111 一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決 21 Kyoto Heart Studyの主論文撤回 (Eur. Heart J. (2009)) 214 一般用医薬品のインターネット販売等に関する新たなルールに関する検討会 614 日本再興戦略 (JAPAN is BACK) 711 京都府立医大による内部調査結果の公表 85 スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合 85 高血圧症治療薬の臨床研究事業に関する検討委員会 811 一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ
平成26年 (2014年)	<ul style="list-style-type: none"> 1 薬局の求められる機能とあるべき姿 (報告書) 1 厚労省がノバルティス・フーマを薬事法違反で告発 120 STAP細胞に関する論文掲載 (Nature) 321 研究論文 (STAP細胞) の疑義に関する調査報告書 411 高血圧症治療薬の臨床研究事業を踏まえた対応及び再発防止策について 612 改正薬事法施行 (薬指導薬注) 612 改正薬事法施行 (情報の提供及び指導、第25条の2) 612 NatureがSTAP細胞に関する論文2編を取り下げ 1124 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 1221 臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書 1221 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
平成27年 (2015年)	<ul style="list-style-type: none"> 212 調剤薬局における薬歴未記載の発覚 116 規制改革会議公開ディスカッション「医薬分業における規制の見直し」 612 財政健全化計画等に関する建議 612 経済財政運営と改革の基本方針2015、規制改革実施計画 812 患者のための薬局ビジョン 122 特定機能病院に対する薬中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について

・病院から地域へ
 ・治療から予防へ
 ・医師単独からチームケアへ

第25回日本医療薬学会年會(横浜)年會長講演 2015.11.21

薬剤師
 モノから人へ

**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**

2月11日(木・祝)
 13:00~16:10

日本薬学会
 長井記念ホール



- ① 医療スタッフの協働・連携で作成したプロトコールに基づく薬剤師による処方入力支援と薬物治療管理
北方便大薬学部附属病院 山田 清文
- ② HIV外来における医師・薬剤師協働プロトコールに基づいた薬物治療管理
三重大学附属病院薬師 栗田 真弘
- ③ 療養病棟における入院時処方支援プロトコール
徳川山崎 賢 幸子
- ④ 地域医療におけるPBPAMの現状と可能性
アール・サイエンス 筑波 研生
- ⑤ 地域の医師と薬剤師の連携による禁煙治療プロトコール～互換モデルの構築～
筑波大学 原 和夫
- ⑥ プロトコールに基づく薬物治療管理 (PBPAM) の導入プロセスと留意点
高崎大学病院 佐々木 均

講演 1

医療スタッフの協働・連携で作成したプロトコールに
基づく薬剤師による処方入力支援と薬物治療管理

山田 清文

平成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政策研究事業)
 「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

医療スタッフの協働・連携で作成した プロトコールに基づく薬剤師による 処方入力支援と薬物治療管理

名古屋大学医学部附属病院薬剤部
 山田 清文

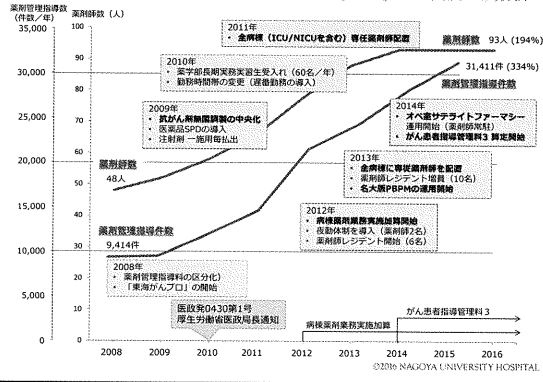
日時：2016年2月11日(木)
 会場：日本薬学会長記念ホール
 ©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

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 - 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務 -

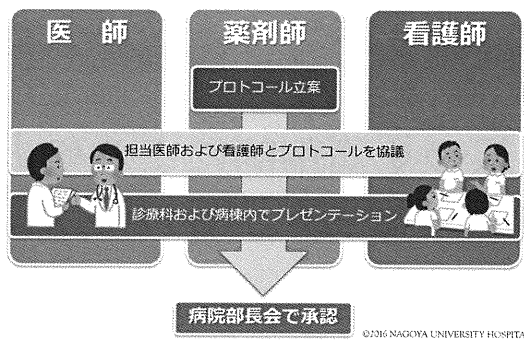
- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前で作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者（在宅の患者を含む）に対し、薬学的管理（患者の副作用の状況の把握、服薬指導等）を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的な患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

平成22年4月30日 医政発0430第1号 厚生労働省医政局長通知 ©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

チーム医療の推進に伴う薬剤師業務の拡大(名大病院)



名大病院におけるPBPM導入手順

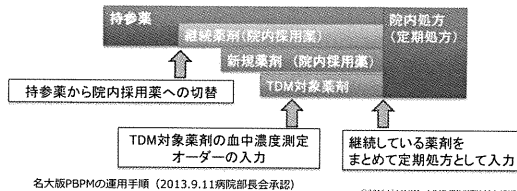


薬剤師による処方・検査オーダー入力支援

目的：患者背景、服薬履歴、検査値等を考慮して適切な薬物療法を提案する。

1. 持参薬から院内採用薬への切替時における処方設計および処方オーダー入力
2. 臨時処方から定期処方への切替時における処方設計および処方オーダー入力
3. TDM対象薬剤使用時における適切な採血スケジュールの提案および仮検査オーダー入力

<入院後の薬物療法>



名大病PBPMの運用手順 (2013.9.11病院部会長承認)

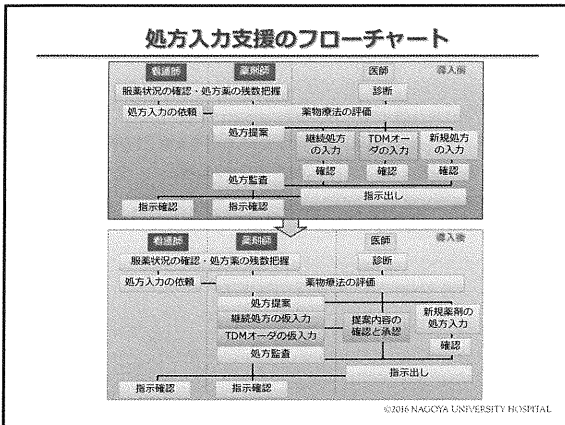
担当薬剤師の基準

名大病院においてPBPMを担当する薬剤師は、学会等が認定する専門・認定資格を有する薬剤師、あるいはそれに準ずる経験を有する薬剤師とする。
 (専門および認定には、5年以上の薬剤師歴が必要)

1. 認定薬剤師(日本医療薬学会)
2. 薬物療法専門薬剤師(日本医療薬学会)
3. 特定の領域に特化した認定・専門資格を有する薬剤師(日本医療薬学会、日本病院薬剤師会など)

専門・認定資格を持たない病棟専従薬剤師が支援する場合は有資格薬剤師が同席する。

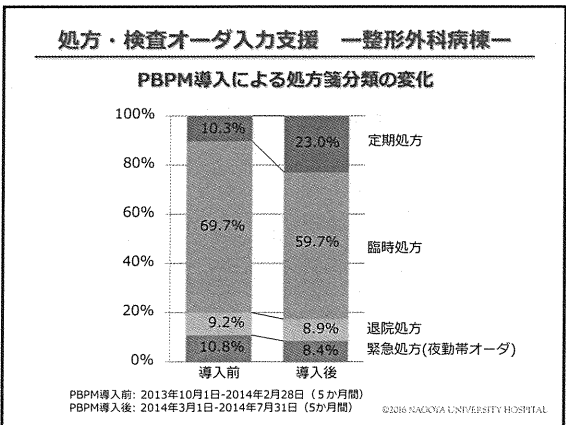
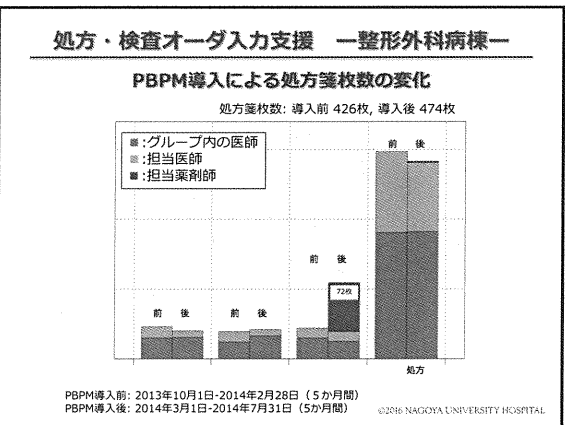
名大病PBPMの運用手順(2013.9.11病院部会長承認)



- ### 名大病院におけるPBPMの事例紹介
1. 整形外科病棟における内服薬・TDM検査オーダー代行入力
 2. 血液内科病棟における化学療法バス代行入力
 3. PBPMに基づく抗凝固療法の薬物治療管理
- ©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

- ### 名大病院におけるPBPMの事例紹介
1. 整形外科病棟における内服薬・TDM検査オーダー代行入力
 2. 血液内科病棟における化学療法バス代行入力
 3. PBPMに基づく抗凝固療法の薬物治療管理
- ©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

- ### 処方・検査オーダー入力支援 —整形外科病棟—
- 外科系パイロット病棟として2014年3月1日に支援を開始した。
- 担当医師：1名
グループ医師：導入前 5名、導入後 8名(担当医師を含む)
- 支援内容 (毎週火曜日10:00~11:00)
1. 継続服用と考えられる薬剤について、薬剤師が投与日数や用法・用量について事前に確認する。
 2. 担当医師とPBPM担当薬剤師が同席し、PBPM担当薬剤師が担当医師のIDで代行入力ログイン後、処方提案として定期処方区分で入力する。
 3. 担当医師の確認・承認後に処方を確定をする(新規薬剤は対象外とする)。
 4. TDM対象薬剤があれば、TDMオーダーについても入力する。
- ©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL



処方・検査オーダー入力支援 ー整形外科病棟ー

PBPM導入による処方修正率の変化

項目	PBPM導入前		PBPM導入後	
	医師	医師	薬剤師	薬剤師
処方箋枚数(A)	426	402	72	
処方薬剤枚	927	766	232	
調剤室で薬剤師が修正した処方箋枚数(B) (返却を含む)	19	31	0	
処方修正率(%) (B)/(A)*100	4.5	7.7	0.0	

PBPM導入前: 2013年10月1日-2014年2月28日 (5か月間)
PBPM導入後: 2014年3月1日-2014年7月31日 (5か月間)

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

整形外科病棟におけるPBPMの効果

1. 担当薬剤師による定期処方のオーダー支援は、総処方箋枚数474枚のうち72枚 (15.2%) であった。
2. 定期処方の割合は PBPM導入前 10.3%から導入後 23.0%に増加し、臨時処方箋は 69.7%から 59.7%に減少した。
3. 医師の処方に対する疑義照会率は4.5-7.7%であったが、薬剤師による処方支援により 0%に減少した。

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

名大病院におけるPBPMの事例紹介

1. 整形外科病棟における内服薬・TDM検査オーダー代行入力
2. 血液内科病棟における化学療法パス代行入力
3. PBPMに基づく抗凝薬療法の薬物治療管理

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

レジメンオーダー支援 ー血液内科病棟ー

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 (平成22年4月30日付医政発0430第1号) の中で、薬剤師を積極的に活用することが可能な業務として、「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間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」が挙げられている。

PBPMの説明
(医政局通知)

今回、名古屋大学病院におけるチーム医療推進の一環として「R-CHOPパス」のレジメンオーダー支援を提案する。

支援内容
(レジメンオーダー支援)

薬剤師によるレジメン入力支援の導入により、過去の疑義照会内容を考慮した薬学的考察に基づいたレジメンオーダーが可能となり、医師のオーダー業務の軽減および薬剤師の疑義照会件数の減少につながるかと期待できる。

期待される効果

【レジメン入力支援方法】

○レジメン入力支援担当薬剤師 (担当薬剤師):
日本医療薬学会 (がん専門薬剤師、薬物療法専門薬剤師、認定薬剤師)、日本病院薬剤師会 (専門薬剤師、認定薬剤師) など、認定資格を有する薬剤師とする。

PBPM担当薬剤師の資格

○対象患者: R-CHOPパス目的で入院する患者

対象患者

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

レジメンオーダー支援 ー血液内科病棟ー

CD20陽性B細胞リンパ腫に対するR-CHOPパス

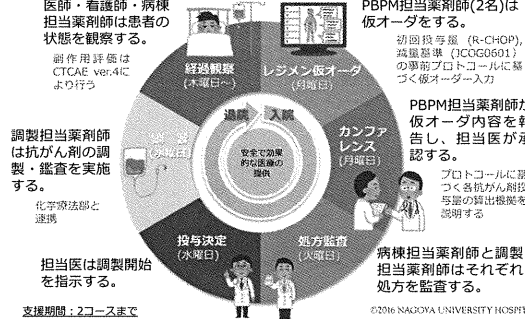
パス発行日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
処方開始日付																				
検査オーダー																				
処方オーダー																				
医薬品オーダー																				
アセトアミノフェン錠																				
ジフェニヒドラミン錠																				
(R)リツキシマブ																				
(R)シクロホスファミド																				
(H)ドキシゾリン錠																				
(O)ロキソニン錠																				
(P)プレドニゾン錠																				

※パスオーダー(医師)、※※: レジメン仮オーダー(PBPM担当薬剤師)

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

レジメンオーダー支援 ー血液内科病棟ー

R-CHOPパス PBPM運用手順 (医療スタッフの連携)



血液内科病棟におけるPBPMの効果

1. 調査期間: 2015年11月1日~2015年12月31日 (2か月間)
2. 対象患者: 4名 (仮オーダー件数 8件)
3. 支援・提案内容
 - プロトコルに基づく提案
高齢者に対する減量 (1件: 1コース目)
 - 前コースの経過を考慮した提案
制吐対策 (1件: グラニセトロンからアロキシシへの変更)
 - 投与日の変更
外来受診日への対応 (1件: 2コース目、1-day レジメ)
 - その他
パスオーダー忘れの指摘 (1件)
4. インシデント
 - コメント記載漏れ
プレドニゾン内服錠数 (1件)

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

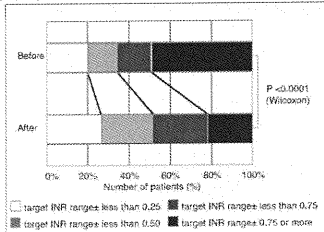
名大病院におけるPBPMの事例紹介

1. 整形外科病棟における内服薬・TDM検査オーダー代行入力
2. 血液内科病棟における化学療法バス代行入力
3. PBPMに基づく抗凝固療法の薬物治療管理

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

PBPMに基づく抗凝固療法の薬物治療管理

ワルファリン服用患者に対する薬剤師外来の効果



INR値が目標治療域に達する患者割合が増加する。

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

PBPMに基づく抗凝固療法の薬物治療管理

薬物相互作用が予想されるワルファリン服用患者の薬物治療管理

患者情報	ワルファリン服用患者の薬物治療管理
薬剤情報	ワルファリン服用患者の薬物治療管理
検査情報	ワルファリン服用患者の薬物治療管理
処方情報	ワルファリン服用患者の薬物治療管理
薬剤相互作用	ワルファリン服用患者の薬物治療管理
薬剤併用	ワルファリン服用患者の薬物治療管理
薬剤禁忌	ワルファリン服用患者の薬物治療管理
薬剤相互作用	ワルファリン服用患者の薬物治療管理
薬剤併用	ワルファリン服用患者の薬物治療管理
薬剤禁忌	ワルファリン服用患者の薬物治療管理

ワルファリン添付文書「2014年7月改訂」

在宅抗凝固療法管理支援システムを用いたPBPMに基づく抗凝固薬の薬物治療管理

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

PBPMに基づく抗凝固療法の薬物治療管理

探索的臨床研究

患者が自己測定したPT-INR値などの情報を薬剤師がインターネット経由で取得・評価し、医師と協働で作成したプロトコルに基づいてワルファリン服用量を指示する患者参加型の薬物療法管理支援システムの効果と安全性を評価する。

名古屋大学医学部附属病院 生命倫理審査委員会承認 承認番号1167(H23.3.9)

対象患者の選択基準

- ・名古屋大学医学部附属病院にてWFの処方を受ける患者
- ・パソコンや携帯電話でインターネット接続が可能な患者

在宅PT-INR自己測定

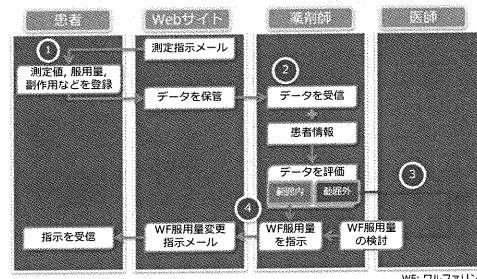
- ・穿刺による侵襲などの患者負担の軽減
- ・適宜、最適な自己測定回数を設定する。(通常、2-3回/週)
- ・測定手技による測定誤差の管理
- ・診察日の検査値とPT-INR自己測定値を比較する。

インターネットを利用した薬物療法管理

- ・薬物療法管理支援サイトでのPT-INR値の登録ミスの確認
- ・外来診察前に自己検査用血液凝固分析器内の検査履歴と送信データを照合する。

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

PBPMに基づく抗凝固療法の薬物治療管理



- ① 患者は、Webサイトからの指示に従いPT-INR値、WF服用量および副作用をWebサイトに報告する。
- ② 薬剤師は、Webサイト経由で取得したデータを評価する。
- ③ 薬剤師は、PBPMに基づきWF服用量を調整し、または医師へ報告する。
- ④ 薬剤師は、WF服用量をWebサイト経由で患者に指示する。

WF: ワルファリン

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

PBPMに基づく抗凝固療法の薬物治療管理

抗凝固療法管理プロトコル (ワルファリン用量調節)

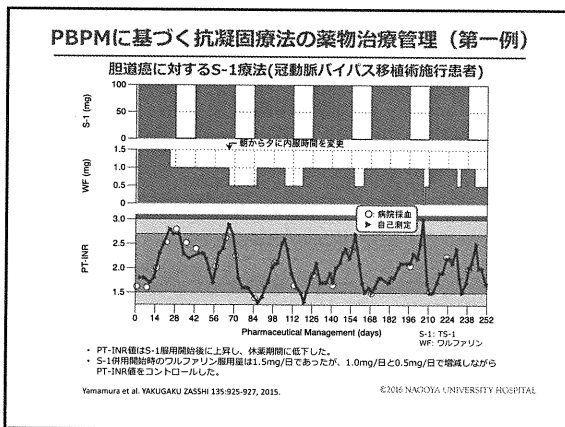
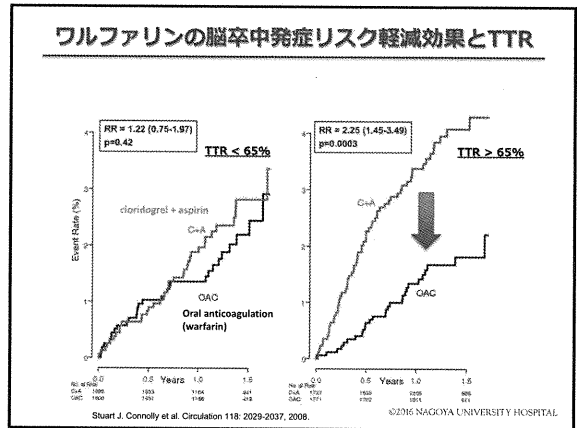
PT-INR	事前プロトコル
3.0 以上	医師に報告
2.7 - 2.9	0.5mg減量
1.5 - 2.6	経過観察
1.4 以下	0.5mg増量

← 目標PT-INR

疑義がある場合は、適宜、医師と協議する

効果指標と目標：
治療域内管理時間 (Time in Therapeutic Range : TTR ≥ 65%)

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL



PBPMに基づく抗凝固療法の薬物治療管理 (まとめ)

【症例別】

症例	年齢	性別	併用医薬品	病態	介入時期	介入開始日	TTR (%)	発症する有害事象
1	74	M	Rifampicin (R)	非結核性抗酸菌症	導入時	1,039	80.5	なし
2	49	F	Rifampicin (R)	非結核性抗酸菌症	導入時	106	70.9	なし
3	78	M	Miconazole (M)	食道カンジダ	PT-INR上昇後	70	86.5	なし
4	54	M	S-FU (S)	大腸がん	導入時	58	78.9	なし
5	59	M	S-1 (S)	胆道がん	導入時	252	87.2	なし
6	70	M	S-1 (S)	非小細胞肺癌	導入時	70	91.1	なし

相互作用のメカニズム (Warfarin適正使用情報 第3版より) (2015/07/31 現在)
 (1) Rifampicinがワルファリンの薬物代謝酵素(CYP3A4, CYP2C9など)を誘導する。
 (2) Miconazoleがワルファリンの薬物代謝酵素(CYP3A4, CYP2C9など)を阻害する。
 (3) 機序不明

【全体】

症例数	年齢	性別(M/F)	介入開始日	TTR (%)	発症する有害事象
6	64.0 ± 11.7	5/1	385.6 ± 265.8	82.5 ± 7.3	0

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL

名大病院におけるPBPM事例の効果と今後の展望

1. 整形外科病棟における内服薬・TDM検査オーダー代行入力
2. 血液内科病棟における化学療法バス代行入力
3. PBPMに基づく抗凝固療法の薬物治療管理

↓

- ◆ PBPMの導入・実施は、医師の負担軽減、調剤業務の効率化、より安全で有効な薬物療法の提供に繋がった。
- ◆ 診療科・医師の同意を得ながらモデル病棟を増やす。
- ◆ 一方、インシデントも発生しており、原因究明とプロトコルの継続的な見直し・修正についても検討する必要がある。

©2016 NAGOYA UNIVERSITY HOSPITAL