

講演 5

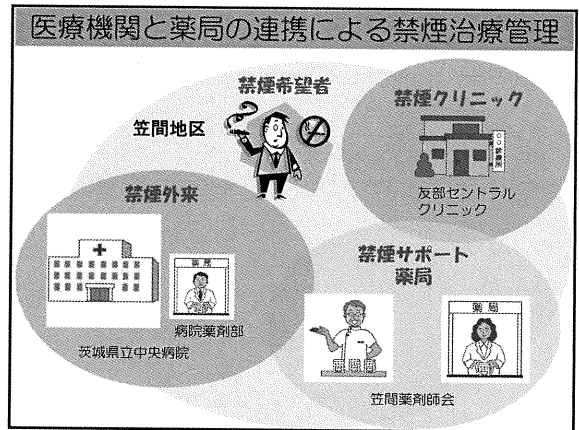
地域の医師と薬剤師の連携による禁煙治療プロトコ
ール ～笠間モデルの構築～

原 和夫

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～

平成28年2月11日(木)
平成27年度厚生労働科学研究シンポジウム

望星薬局
原 和夫



茨城県 笠間市

- 古くから日本三大稲荷に数えられる笠間稲荷神社の門前町として、また笠間城の城下町として栄えてきた。最近では笠間焼の生産地として知られ、春や秋に行われる陶器市の時期には、多くの観光客で賑わう。
- 稲田地区には日本最大規模の御影石の採掘場があり、明治時代から「稲田石」の産地として知られる。
- 茨城県が全国で日本一の薬の産地となっており、その中でも笠間市の薬は、栽培面積と農戸数が日本一。

笠間市の常住人口
総人口：76,672人
(男：37,539人)
(女：39,133人)
世帯数：29,080世帯
2016年11月現在(推計)

笠間市公共施設における受動喫煙防止対策

笠間市は2012年に「健康都市かさま」を宣言し、笠間市健康づくり計画に基づき各分野において健康づくり施策を展開。その施策のひとつとして受動喫煙防止対策についても取り組んでいる。

日本版共同薬物治療管理に向けて

第6回「日本薬局管理学会」年会 2011年6月26日
シンポジウム
保険薬剤師の将来の活動に向けて・薬学的介入の課題解決をテーマとして・教育講演
「CDTMと薬局薬剤師」

第1回CDTMワークショップ 2012年2月12日
地域の医療機関と薬局が連携して行うCDTMプロトコルの検討
①薬局での禁煙治療CDTM検討事例
薬局に禁煙相談にきた事例から考えてみよう！
②薬局での在宅病後治療CDTM検討事例
薬局での糖尿病訪問薬剤師管理指導事例から考えてみよう！

ワークショップの様子 2012年2月12日 日本大学薬門会館にて

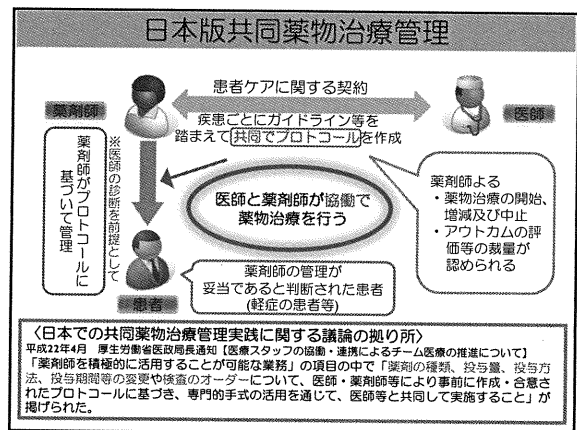
第1回 CDTMワークショップの趣旨

時代にあった医療を提供するための進化

より良質な医療を多くの国民が現行医療制度の下で享受できる環境を作るためには、医療サービスを効率的に提供する体制の構築が求められます。「効率的」の意味は、医療サービスを単に節約することではなく、提供した医療の効果を高めることで結果として余計な資源を使わないで済ませることであると私は考えています。一人の医師が、様々な患者の診断から長期的なケアの全てを逐次判断することは不可能です。とくに慢性疾患の薬物治療においては、薬剤師が積極かつ適切に関わらなければ期待どおりの治療アウトカムを得ることは難しいでしょう。

CDTMはアメリカの医療事情から生まれた仕組みであるものの、医療の高度化に伴い必然的に生成したとも考えられます。高度化、複雑化、個別化する医療へのニーズに合わせるためには、今あるものを守るだけではダメで(医療の質は守りますが)柔軟な対応が必要です。時代にも柔軟に対応できた種だけが生き残ることに似ていますが、世の中の仕組み、役割にも進化が求められています。では、アメリカのCDTMを日本の医療制度に活かすためには、どのようにあてはめていけばよいのか、どのようにステップアップすべきなのか、これからの医療をどうしたらよいのか? このワークショップを通じてじっくり考えられたいと願っています。

日本大学 薬学部 実践薬学系
医療コミュニケーション学研究室
教授 亀井 美和子



日本版共同薬物治療管理

米国のCDTM	笠間モデル
各州の法律、あるいは規則	厚生労働省医政局長通知 (医政発0430第1号)
医師から薬剤師への処方権の委譲 (補助的処方権)	医師と薬剤師の協働
処方権委譲の範囲を定める 共同実務契約	薬物治療の内容を定めるプロトコール (医師の治療上の行為を 書面化した治療計画)

禁煙治療での共同薬物治療管理

- すでにエビデンスが構築されている
 - 治療ガイドラインがある
 - 複数職種の間わりにより成功率が向上する
- 医療用医薬品と一般用医薬品で治療できる
 - 処方せんを待たない
 - 薬局から参加を呼びかけることができる
→ 地域の多くの薬局の参加が可能

笠間モデルとは

茨城県笠間市で禁煙治療を行っている医師と、その地域の薬剤師が連携して禁煙希望者に効果的な治療を行うために必要な共同薬物治療管理の方法を検討し実践

薬局の役割

医師との合意に基づくプロトコールから、禁煙治療希望者を基準や希望に応じて、医療機関管理と薬局管理に振り分ける

医療機関管理の対象者には、処方せんに基づく調剤を実施（服薬指導）し、服薬期間中に症状の悪化、副作用などが現れないかを確認し、医師との合意に基づく対処法を指示する

薬局管理対象者には、一般用医薬品の禁煙補助薬（ニコチン貼付剤、ニコチンガム）での最適な治療を支援する

医療機関、地域薬剤師会、大学との地域連携による禁煙治療の共同薬物治療管理

共同研究施設

日本大学 薬学部	亀井 美和子
	渡邊 文之
東京薬科大学 薬学部	土橋 朋
	意田 香織
フロー薬局	篠原 久仁子
望星薬局	原 和夫
茨城県薬剤師会笠間支部	島川 清 (支部長)
茨城県立中央病院	天良 賢二 (医療局第一診療部消化器内科部長)
	島田 匡彦 (薬剤局長：現茨城県保健福祉部薬務課)
	阿部 優子 (現茨城県保健福祉部薬務課)
友部セントラルクリニック	飯島 秀郎 (院長)

笠間支部（24薬局）のうち15薬局が説明会（第一回研修）に参加
薬局の参加意思表明（約1か月後）で10薬局が参加

共同薬物治療管理研究の方法

【参加医療機関】

茨城県笠間市内の10薬局と禁煙外来を行っている病院、診療所

【その他協力機関】

笠間市役所（連携して地域住民に禁煙を啓発）

【プロトコールの作成】

医師、病院薬剤師、及び薬局薬剤師が連携して禁煙希望者に効果的な支援を行うための方法を検討した。

〈検討ポイント〉

- 禁煙治療のトリアージ方法
- 継続的な支援方法
- 副作用対策
- 支援方法の質を担保するための薬剤師教育
- 医師・薬剤師・患者間の情報共有ツール

共同薬物治療管理研究の方法

【研究デザイン】

対照群を置かない前向き介入研究

医療機関と薬局の役割を明確にした地域連携による禁煙治療によって得られるアウトカム（治療継続率、禁煙成功率）を評価する。

【参加基準】

新規に禁煙治療を開始する方

（禁煙補助薬が処方された者、または禁煙希望の来局者）

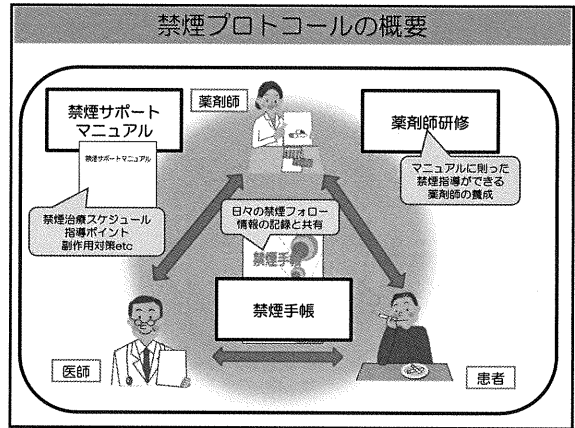
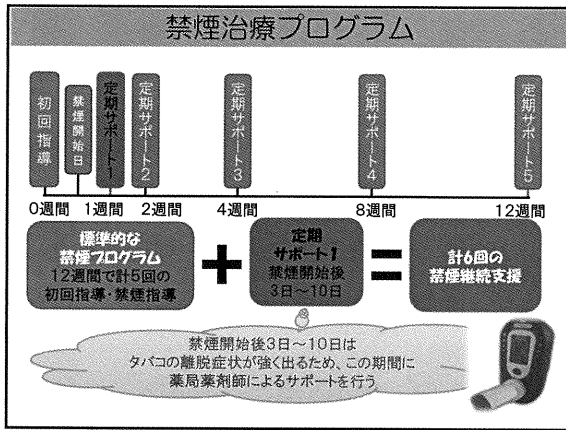
20才以上

【実施期間】

2012年8月～2013年7月（禁煙治療プロトコール作成と研修）

2013年4月～2015年3月（禁煙治療プログラム実施）

※日本大学薬学部倫理審査委員会の承認を得て実施した。



研修プログラム

本プロトコルを理解し、禁煙治療プログラムに則って禁煙希望患者のトリアージや、禁煙サポートに必要な知識やカウンセリングスキルの修得などを、SGDやロールプレイを交えて行う

研修内容①

- CDTMの説明
- 禁煙補助薬の説明
- スモーカーライザーの使用法
- 禁煙治療プログラムの説明
- 禁煙手帳の説明

研修内容②

- 禁煙希望患者の振り分けの流れ・ポイントの説明
- 初回指導の流れ・ポイントの説明・初回指導のSGD及びロールプレイ

研修内容③

- 禁煙サポート1～5の流れ、ポイントの説明、各サポートのSGD及びロールプレイ

研修プログラム

- 患者リクルートまでに計4回の研修(参加説明を含む)を実施
- 研修会参加者は、参加薬局の薬剤師だけでなく、医療機関の医師・薬剤師も
- 院内での対応を理解し、薬局の役割が明確化
- 研修会を通じてコンセンサスが得られる
- 作成したプロトコルも改良されていく
 - プロトコルは原則ガイドラインに沿って作成
 - エビデンスに基づく介入

禁煙治療における共同薬物治療管理契約書

医師と薬剤師が共同で作成した、「禁煙サポートプロトコル」(マニュアル)に従って、役割に明記された範囲内で薬局薬剤師が薬物治療の管理を行うことに同意します。

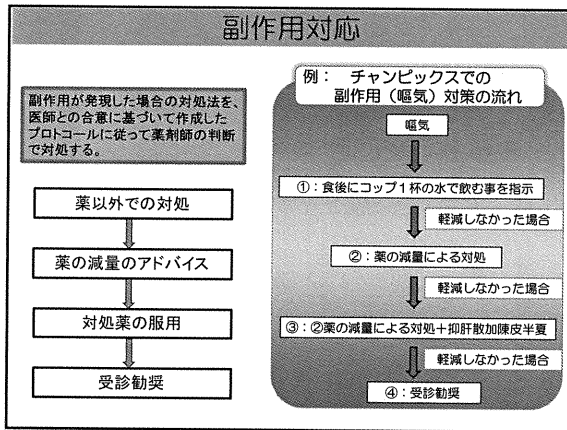
- 禁煙治療をサポートする薬局薬剤師は、禁煙サポートプロトコルに従って、禁煙指導を行い治療開始後の副作用のモニタリングに対しても、プロトコルに従った薬の減量・OTC薬の販売、必要によりニコチンガムの追加を行う。
- 禁煙治療をサポートする薬局薬剤師は管理・サポートの役割を明確に理解し、事前に必要な知識・技能・態度を研修により習得した者である。
- 本研究に関わる薬剤師は、禁煙サポートプロトコル(マニュアル・別途参考資料)を遵守する。

契約期間
2013年4月1日～2015年3月31日

禁煙サポートマニュアル

目次

- 目次
- 禁煙治療の指導書
- 禁煙治療の指導書
- 医師との合意に基づいて作成した禁煙治療プログラムを時系列に記載
- 禁煙治療の指導書
- 禁煙希望者の医療機関管理もしくは薬局管理の振り分け方
- 禁煙指導の流れ及び方法
- 副作用発現時の対処方法
- 喫煙衝動の対策
- スモーカーライザー使用手帳



連絡表

FAX連絡表(禁煙治療)

患者氏名: 〇〇〇〇 年齢: 〇〇歳 性別: 〇

〒〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇

TEL: 〇〇-〇〇〇〇〇〇

FAX: 〇〇-〇〇〇〇〇〇

禁煙開始日: 〇〇年〇月〇日

禁煙日: 〇〇年〇月〇日

禁煙期間: 〇〇日

禁煙成功者: 〇名

禁煙失敗者: 〇名

調査不可能者: 〇名

禁煙率: 〇%

医療機関管理対象者で、禁煙治療中にて体調変化の訴えがあった場合、その対応内容を連絡表に記入、その旨を医師へ連絡し、患者情報を共有するツール。

- ・症状
- ・その対応内容

以上の該当項目にチェックをつけ、必要事項を記入できるよう作成

当然これらの事項は指導記録簿および禁煙手帳に記載する。

12週間後の禁煙率

ニコチン依存症管理料に係る報告書より

茨城県立中央病院	禁煙率%	友部セントラルクリニック	禁煙率%
2010年4月~2011年3月	60.0	2010年4月~2011年3月	42.0
2011年4月~2012年3月	43.0	2011年4月~2012年3月	43.1
2012年4月~2013年3月	42.0	2012年4月~2013年3月	38.2

薬剤師介入後 2015年7月21日現在

全体数：40名

12週間後禁煙成功者：24名

12週間後禁煙失敗者：12名

調査中止時禁煙者：4名

・3週まで：3名
 ・4週まで：1名

禁煙率

(24+4)/40：70.0%

12週間後と24週間後の禁煙率

2015年7月21日現在

12週間後の禁煙率

全体数：40名

禁煙成功者：24名

禁煙失敗者：12名

調査不可能者：4名

禁煙率

24/40：60.0%

24週間後の禁煙率

全体数：40名

禁煙成功者：21名

禁煙失敗者：14名

調査不可能者：5名

禁煙率

21/40：52.5%

プロトコルに基づく薬剤師による副作用対応

シガノンCQ

全使用者：3名

副作用発現者：2名

副作用	薬剤師による副作用対応	アドバイス実践
悪心・頭痛・悪夢	貼付方法指示	○
かゆみ・悪夢・悪心	経過観察 →減量アドバイス	○

ニコチネルTTS

全使用者：9名

副作用発現者：4名

副作用	薬剤師による副作用対応	アドバイス実践
イライラ	ガム・冷たい水	○
かゆみ	貼付場所確認	○
喫煙衝動	OTCガム販売・貼付指導	○
不眠	貼付方法確認	○

プロトコルに基づく薬剤師による副作用対応

チャンピックス

全服用者：27名

副作用発現者：18名

副作用	薬剤師による副作用対応	アドバイス実践
腹部の張り・イライラ	経過観察	○
嘔気・吐き気	経過観察	○
悪心・嘔吐・嘔気	多めの水で服用 →減量アドバイス(薬剤師)	○
便秘・だるさ・胃部不快感	経過観察 食物繊維や乳製品を多めに取る	○
眠気・便秘・悪夢	減量アドバイス(薬剤師)	×
眠気	経過観察	○
眠気	経過観察	○
吐き気・嘔吐	減量アドバイス (処方変更可能と伝えた)	○
夢が増えた	経過観察	○
頭痛	経過観察→受診勧奨	×
軟便	経過観察	○
悪心・嘔吐	多めの水で服用	○
眠気	経過観察	○
胃のムカムカ	経過観察	○
悪心	多めの水で服用	○
悪心	多めの水で服用	○

講演 6

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

佐々木 均

平成28年2月11日「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



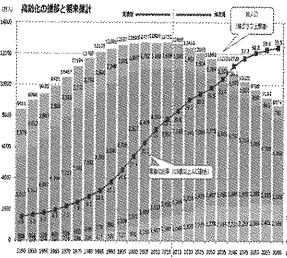
佐々木 均

薬学大学 研究 薬学 佐々木 均

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すべき点

Su Hiroaki SASAKI

日本の医療の現状と将来像



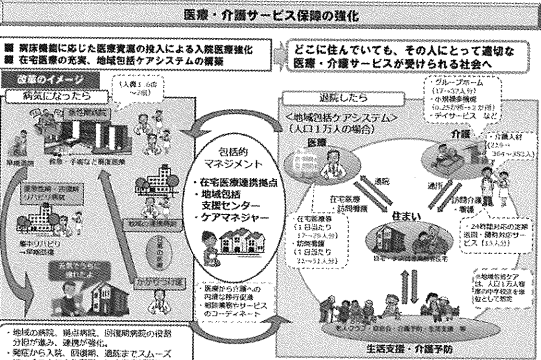
- 2025年に団塊の世代が後期高齢者となり、医療費の増大と医療における人材を含めた資源不足が懸念されることから、医療制度の大きな改革が進んでいる
- 地域医療の再構築やICTの導入を通じ、各地域の様々な医療機関全体をゆるやかなひとつの総合病院のような機能を持たせようとしている
- 療養施設や在宅医療を組み合わせ、介護とのシームレスに連携した制度
- 地域全体で医療的な課題を抽出し必要な資源を整備するとともに、各医療機関だけでなく、医師と薬剤師、または多職種共同のチーム医療を構築し、連携して機能することが重要

出典：高齢化の現状と将来像（内閣府のWebサイト）

医療・介護サービス保障の強化

■ 病床機能に応じた医療資源の投入による入院医療の強化
■ 在宅医療の充実、地域包括ケアシステムの構築

どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会へ

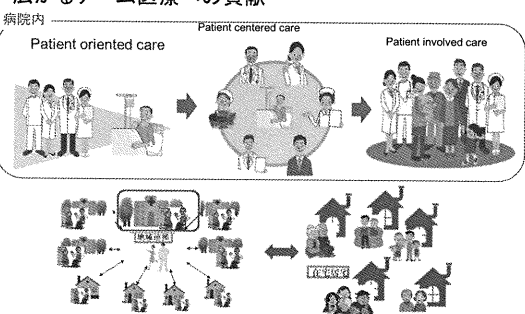


医薬品の地域拡大、薬剤師への期待

広がるチーム医療への貢献

病院内

Patient oriented care → Patient centered care → Patient involved care



専門家としての治療への参画 ⇒ チーム医療のシームレス化・高度化
患者を支えるチーム医療・地域連携：一歩進んだ薬剤師の関わり

薬剤師が積極的に取り組む業務

○ 各医療スタッフの高い専門性を十分に活用するためには、各スタッフがチームとして目的・情報を共有した上で、医師等による包括的指示を活用し、各スタッフの専門性に積極的に委ねるとともに、スタッフ間の連携・補完を一層進めることが重要。(平成22年4月30日医政局長通知「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」)


薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

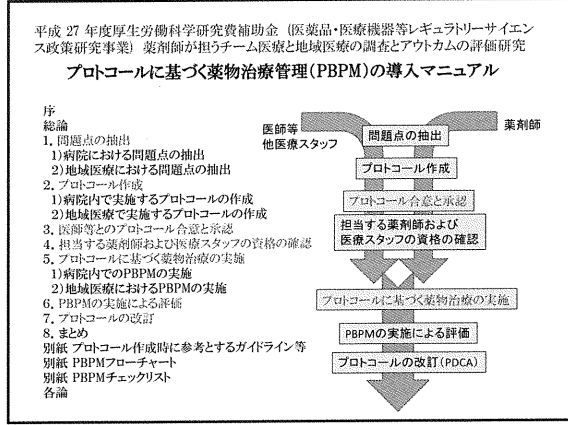
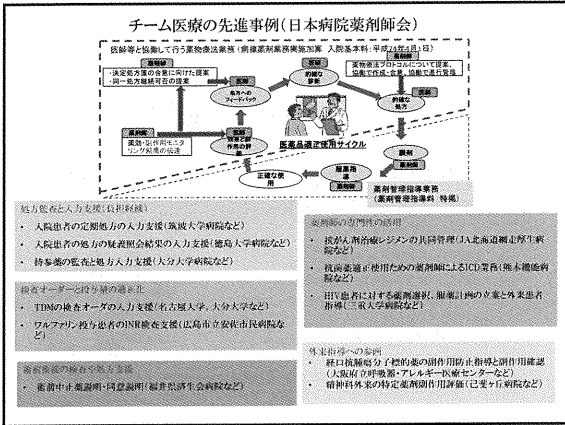
- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的助言を提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者(在宅の患者を含む)に対し、薬学的管理(患者の副作用の状況の把握、服薬指導等)を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方を変更すること。
- 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 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分別して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

プロトコルに基づいた薬物治療管理
(Protocol Based Pharmacotherapy Management: PBPM)

CDTMとPBPM

- ・ 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。
- ・ 日本では制度が異なるため、直接CDTMの導入は不可能。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、患者の治療、介護への介入を行う(Protocol Based Pharmacotherapy Management: PBPM)。





序

○ 医療現場の課題を解決するため、あらたなチーム医療を展開する。各医療職と情報を共有することが基盤となり、互いの役割を熟知し、役割の分担や業務手順を明確化する。

作成で考慮した観点

○ 総論と各論に大別し、学術的な観点から作成した。

○ 「問題抽出」、「プロトコル作成」、「医師等とのプロトコル合意と承認」、「担当する薬剤師および医療スタッフの資格の確認」、「プロトコルに基づく薬物治療の実施」、「PBPMの実施による評価」、「プロトコルの改訂」の大きな項目に分けた。

○ 各項目に「留意すべき点」を記載した。

○ 病院だけでなく、地域医療のチーム医療を対象とした。

○ プロトコルを導入したことのない医療機関等で実施するイメージを掴んでもらうために、全体の流れ(フローチャート)を示した。また、最後にチェックリストを追加した。

問題抽出

○ 問題点として抽出するもの

- ・非効率的な手順
- ・人手不足などで患者への薬物治療が十分に行えていない事項
- ・治療の質をさらに向上できる事項
- ・実際に発生した患者ケアにおける問題など

○ 発生する問題点は病院や地域によって異なる。

○ 関連する職種で協議する場を設定し、連携して発案する。

○ 正式なワーキンググループや委員会の設置、事務局の設置が望ましい。

○ 第三者の意見を取り入れたり、地域の行政や医療職団体の合意を得ることも考慮する。

(問題抽出の観点)

- ガイドラインで遵守されていない状況
- 疑義照会の件数が多い処方
- 医薬品医療機器が有効に利用されていない状況
- 添付文書が遵守されていない状況
- 副作用分析やアラートで報告件数の多い治療
- アウトカムの分析で達成度が低い治療
- 患者の待ち時間の律速過程の分析
- 特定の医療職に負担がかり過ぎている過程
- 医療費分析で効率の悪い治療

・ 疑義照会などで医師から処方提案への同意が得られやすい項目などはPBPMの対象になりやすい。

・ 地域連携では特定の医療機関の状況のみが考慮された解決策とならないよう注意する。

PBPMの目的と主な事例

目的とする薬物治療の目的	主な事例
副作用の早期発見	ラミタクト投与患者における嘔吐法、皮膚症状の確認 ソフィアード投与患者におけるビリルビン検査オダ登録 デノスマブ製剤使用患者における血清カルシウム検査の実施と確認、カルシウム製剤の処方 ネキサバル投与患者における肝機能検査の実施と確認 エタラボン投与患者における腎機能検査のオダ登録と確認
適正使用	腎機能に応じた抗凝固剤(DOAC)の用量調節 (ダビガトラン、リバーロキサパン、アピキサパン、エドキサパン等) 腎機能型薬剤(プレガバリンほか)の用量調節 ヒドラルマト投与患者の腎機能に応じた減量提案 シスプラチンの腎機能に応じた減量提案 制吐薬適正使用ガイドラインに従った制吐療法処方提案
医療の質	副作用防止 抗MRSA薬のTDM指示入力と投与量提案 チアマゾール投与開始患者における白血球分画を含む血球検査の実施 ベンズブロマロン投与開始患者における定期的肝機能検査の実施 炭酸リチウム投与患者におけるTDMの実施と投与量調節 抗がん薬投与開始患者におけるB型肝炎検査の実施と確認
抗がん薬投与前の副反応予防	抗がん薬投与前の副反応予防 抗凝固薬の用量調節 ワルファリン投与患者におけるPT-INRによる用量調節

解決策の作成

○ 解決策作成のための組織の設定

- ・ワーキンググループや委員会、会議体を設定する。
- ・解決策には、各医療職からの意見を取り入れたものを作成する。
- ・地域医療における解決策の作成については、行政の参加を望ましい。

(留意すべき点)

- ・ワーキンググループや委員会の設置を決定する際、運営事務局を決める。
- ・運営事務局がドライビングフォースとして働くように役割の明確化を行う。
- ・第三者の意見を取り入れたり、地域の医療職団体の合意を得ることも有効である。

プロトコル作成 その1



1) 病院内で実施するプロトコルの作成

(留意すべき点)

- ・関係部署の関係者が会合する場を設定し、相互理解を深める(各部署の責任者の承認や参加が望ましい)。
 - ・薬剤師の介入内容は、医師法に定められた医業に抵触してはならない。
 - ・保険医療療養担当規則で医師のみが認められている行為に抵触しない。
 - ・PBPMで介入する医療職などのコンピテンスを決定する。
- (例えば、特殊な知識や技術が必要な場合は、専門・認定などの資格の確認、必要に応じて研修受講、経験年数などの条件を設定する)

2) 地域医療で実施するプロトコルの作成

(留意すべき点)

- ・地域医療における関係者が会合する場を設定し、相互理解を深める(各医療機関の責任者の承認や参加が望ましい)。
 - ・薬剤師の介入内容は、医師法に定められた医業に抵触してはならない。
 - ・保険医療療養担当規則で医師のみが認められている行為に抵触しない。
 - ・PBPMで介入する医療職などのコンピテンスを決定する。
- (例えば、特殊な知識や技術が必要な場合は、専門・認定などの資格の確認、必要に応じて研修受講、経験年数などの条件を設定する)

プロトコル作成 その2 会議体設置

- 病院等においては、病院長など責任者の了解を受け、担当部署の関係者が参加したプロトコル作成委員会を設置する。
- 地域においては、医療機関の長の了解を受け、関連する各医療職の担当者が参加した会議体を設置する。地域の行政担当者や医師会などの参画も望ましい。

(留意すべき点)

- 会議体やそのワーキンググループが作成する解決策案に応じて必要な医療職の参加が望ましい、既存の委員会を活用しても良い。
- 例: 抗菌薬プロトコルでは、院内感染対策委員会等のワーキンググループとして設置する

●プロトコルへの記載事項

- ・対象となる疾患や患者の選択基準
- ・介入する職員のスキル(研修や資格要件)
- ・介入するタイミングや介入する担当者、介入内容
- ・介入途中で選択・継続基準から逸脱した場合の対応方法
- ・対応方法の変更が必要な場合の決定者など

(留意すべき点)

- PBPMを実施する必要性・介入目的(病態や検査値の改善など)を明確化する。
- 各種ガイドライン、学会の推奨などを確認し、慣習等に従った介入方法としない。



要件を定めるPBPMの例

○がん化学療法における支持療法に関するプロトコル作成

- ・支持療法提案
 - ・抗悪性腫瘍薬の指導など
- ⇒がん指導・専門薬剤師、がん薬物療法認定薬剤師、外来がん治療認定薬剤師など

○がん緩和ケアのプロトコル作成

- ・医療用麻薬の定期服用量
 - ・レスキュー薬用量の提案
 - ・鎮痛補助薬の提案など
- ⇒緩和薬物療法認定薬剤師

○HIV外来患者における外来診療プロトコル作成

- ・抗HIV薬服用コンプライアンス確認
 - ・アドヒアランス確認などを含む患者指導など
- ⇒HIV感染症専門・薬物療法認定薬剤師



参考とする主なガイドライン等

プロトコルはガイドライン等を参照し科学的観点から作成する

(留意すべき点)

- ・ガイドラインを参照する際には、必ず最新版を確認し、参照すること
- ・プロトコル作成時にはプロトコルで規定する介入行為に関係する学会が発行するガイドラインや指針等についても調査を行うこと

主なガイドラインの例:

- <がん化学療法関係>
 - ・がん化学療法適正使用ガイドライン 2014年版:日本癌治療学会
 - ・肺癌適正使用ガイドライン 2014年版 ①抗がん剤の血管外漏出およびデバイス合併症の予防・早期発見・対処:日本がん看護学会
 - ・G-CSF適正使用ガイドライン 2013年版 Ver.2:日本癌治療学会
- <がん緩和ケア関係>
 - ・がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2014年版:日本緩和医療学会
 - ・苦痛緩和のための鎮痛に関するガイドライン 2010年版:日本緩和医療学会
 - ・終末期がん患者の輸液療法に関するガイドライン 2013年版:日本緩和医療学会
- <感染症関係>
 - ・感染症治療ガイドライン2014:日本化学療法学会、日本感染症学会
 - ・呼吸器感染症治療ガイドライン:日本化学療法学会、日本感染症学会
 - ・MRSA感染症の治療ガイドライン2014年改訂版:日本化学療法学会、日本感染症学会
 - ・抗菌薬TDMガイドライン Executive summary:日本化学療法学会



プロトコル作成 その3 確認

- 各医療職の業務・運用に問題が発生しないことを確認する。
- 医師の負担軽減や高度なチーム医療に資する内容であることを確認する。
- プロトコルに関連する多職種で内容を確認する。
- 各医療機関や各部署の長などの高関を受けることが望ましい。

(留意すべき点)

- ・病院全体または地域医療の運用と患者の利益を優先した確認をおこなう。
- ・地域医療のPBPMでは地域の行政担当者の確認を行うこと



医師等とのプロトコル合意と承認

○医師等との合意

- ・当該診療科(診療所)の医師等との合意を得る。
- ・合意する医師は、合意の証としてプロトコルに日付、署名を記すことが望ましい。
- ・合意されたプロトコルについて、関連する部署の所属長に合意を得て、記録に残すことが望ましい。

○プロトコルの承認

- ・関係する部署(医療機関)が合意したプロトコルについて、病院長や各医療機関の長の承認を受け、記録を残す

(留意すべき点)

- ・プロトコルの内容に応じて、医薬品安全管理手順書や各部署の業務マニュアル、院内の業務マニュアルなどに反映させる。
- ・PBPMの実施に当たり、医療機関ごとで負担する経費等が発生する場合は、各医療機関の責任者との契約書を取り交わす必要がある。

担当するスタッフの資格の確認

- プロトコルに定めたコンピテン스에適合していることを確認し、登録する。



プロトコルに基づく薬物治療の実施

- 医師は当該プロトコルの対象となる患者を特定し、他の職員との情報を共有する。
- 専門性を持った薬剤師や医療職のみが介入する場合、介入曜日や時間帯の情報を共有する。また、担当する医療職(資格等)への連絡が行える運用とする。
- 地域医療のPBPMを実施する際には、各医療機関の連絡窓口を明確化する。

(留意すべき点)

- ・担当者が不在の場合、代理者による運用を行う場合、代理者が行う運用についても取り決めておく。

PBPMの実施による評価

- PBPMを実施後、介入の有用性を客観的・具体的に評価することが望ましい(病態や検査値の改善、医師の負担軽減、患者のQOL向上など)。



(留意すべき点)

- ・新しいICTの導入や医療環境の変化に応じ、PBPMの必要性についても、評価する必要がある。

プロトコルの改訂

- 定期的な評価結果に基づき、プロトコルの手順や実施内容の改善を計画する。
- プロトコルに基づく薬物治療管理を実施する際には、Plan(計画)→Do(実行)→Check(評価)→Act(改善)のPDCAサイクルを行うことにより、常に改善を目指す。
- 改訂したプロトコルについて、医師との合意、院内の承認等の作成と同じ手順を踏み、関連する多職種に対し周知を行うこと。
- 改訂のプロセスや決定事項を記録に残す。

(留意すべき点)

- ・プロトコルの改訂方法についても、予めプロトコル内に定めておくこと
- ・改訂内容を検討する委員会等では、委員のコンピテンスを決めておき、更新が適時行われるようにする。



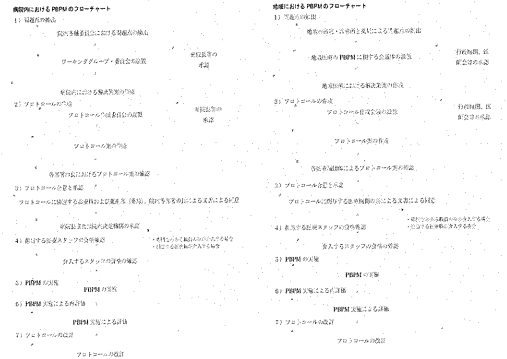
まとめ

- 医療現場の課題を解決するため、あらゆるチーム医療を展開する。各医療職と情報を共有することが基礎となり、互いの役割を熟知し、役割の分担や業務手順を明確化する。

- PBPMは、患者の薬物療法やQOLの向上、医療の効率化や高度化、医師の負担軽減などを目的とする。
- プロトコル作成にあたり、医師、薬剤師の連携を強化し、多職種が協働することにより効率的な医療資源の投入を行う内容になることも留意する。
- 多職種がそれぞれの専門性を十分に発揮し、より高度なチーム医療の実践するためのプロトコルを作成することが重要である。



フローチャート案



チェックリスト案

病院内で実施するPBPMチェックリスト

- 1) 問題の抽出
 - 問題の抽出は、院内の各種医療現場から患者ケアに関する問題を抽出する。
 - 対象となる患者や患者、薬剤師(医師)は特定されているか。
 - 問題の抽出が患者ケアのチーム(薬剤師)や委員会、診療科長などの関係の連関に携わる責任者の手続は確立しているか。
- 2) プロトコル作成
 - プロトコル作成委員会の設置、解決案をもとに、関連する医療職からの委員を多知しているか。
 - プロトコル作成の体制
 - 対象となる患者や患者を明確に記述されているか。
 - 対象とする薬剤師の役割(医師、薬剤師)が明確に記述されているか。
 - 対象に当たり、当該施設に必要とする薬剤師等の確認は行われたか。
 - プロトコルに記述されている患者や患者の同意は得られているか。
- 3) 医師と薬剤師による合意
 - 医師と薬剤師の専門(医師)と意見を持たせ、
 - 各自の専門性(薬剤師)を十分に発揮させるための関係の構築を促す。
 - 専門性を持った薬剤師や医師のみが介入する場合、担当薬剤師を記載する必要があるか。
- 4) 担当する薬剤師および医師スタッフの役割の明確化
 - 担当する薬剤師の役割(医師)が明確に記述されているか。
 - PBPM実施のための患者や患者の同意は取得されているか。
 - PBPM実施が不足する場合は対応方法について取り決められているか。
- 5) PBPMの実施による評価
 - 評価は、定期的または定期的な観点から適切な時期に実施が行われるように設定されているか。
 - 評価項目は、医師の負担軽減の観点、患者の薬物療法の改善の観点等、多項目の評価となっているか。
- 7) プロトコルの改訂
 - プロトコル改訂は、手術や院内移動の患者を対象としたものではないか。
 - プロトコル改訂は、医師、薬剤師、看護師、薬剤師との合意と承認の手続きを行っているか。

地域医療におけるPBPMチェックリスト

- 1) 問題の抽出
 - 問題の抽出は、病院、診療所または薬局における患者ケアや在宅医療の問題を抽出する。
 - 対象となる患者や患者、薬剤師(医師)は特定されているか。
 - 問題の抽出が患者ケアのチーム(薬剤師)や委員会、診療科長などの関係の連関に携わる責任者の手続は確立しているか。
 - 地域医療連携の担当者が入っているか、入っていることが望ましい。
- 2) プロトコル作成
 - プロトコル作成委員会の設置、解決案をもとに、基本する医療職の連携からの委員を多知しているか。
 - プロトコル作成の体制
 - 対象となる患者や患者を明確に記述されているか。
 - 対象とする薬剤師の役割(医師、薬剤師)が明確に記述されているか。
 - 対象に当たり、当該施設に必要とする薬剤師等の確認は行われたか。
 - プロトコルに記述されている患者や患者の同意は得られているか。
- 3) 医師と薬剤師による合意
 - 医師と薬剤師の専門(医師)と意見を持たせ、
 - 各自の専門性(薬剤師)を十分に発揮させるための関係の構築を促す。
 - 専門性を持った薬剤師や医師のみが介入する場合、担当薬剤師を記載する必要があるか。
- 4) 担当する薬剤師および医師スタッフの役割の明確化
 - 担当する薬剤師の役割(医師)が明確に記述されているか。
 - PBPM実施のための患者や患者の同意は取得されているか。
 - PBPM実施が不足する場合は対応方法について取り決められているか。
- 5) PBPMの実施による評価
 - 評価は、定期的または定期的な観点から適切な時期に実施が行われるように設定されているか。
 - 評価項目は、医師の負担軽減の観点、患者の薬物療法の改善の観点等、多項目の評価となっているか。
- 7) プロトコルの改訂
 - プロトコル改訂は、手術や院内移動の患者を対象としたものではないか。
 - プロトコル改訂は、医師、薬剤師、看護師、薬剤師との合意と承認の手続きを行っているか。



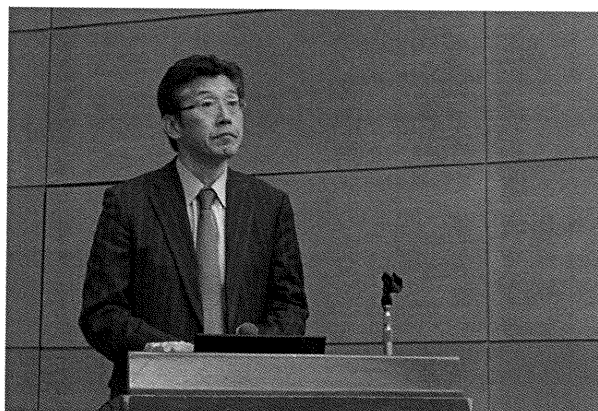
(資料) シンポジウムの写真



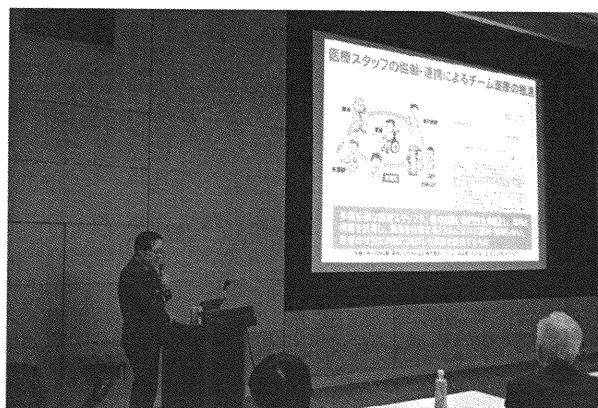
会場風景



開会挨拶 / 安原真人 先生



講演1 / 山田清文 先生



講演2 / 奥田真弘 先生



講演3 / 賀勢泰子 先生



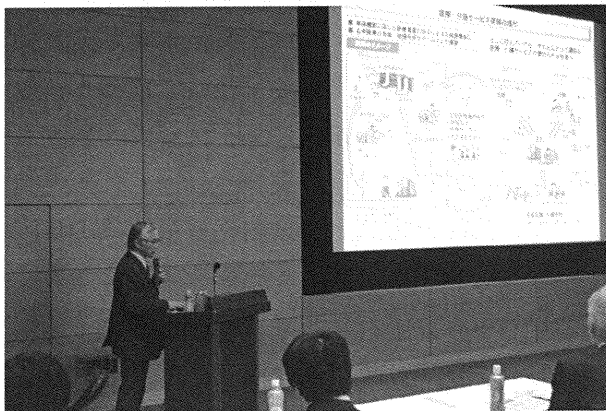
質疑応答



講演 4 / 狭間研至 先生



講演 5 / 原 和夫 先生



講演 6 / 佐々木均 先生



座長 / 川上純一 先生、橋田 亨 先生



座長 / 舟越亮寛 先生、土屋文人 先生



閉会挨拶 / 北田光一 先生

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

序

日本は高度成長を成し遂げ、成熟経済へ移行したため、大きな経済基調の変化が生じている。また、2025年に団塊の世代が後期高齢者となり、医療費の増大と医療における人材を含めた資源不足が懸念されることから、医療制度の大きな改革が進んでいる。医療制度のあるべき姿として、病院の機能分化を進め、地域に応じた医療体制の充実が望まれている。Information and Communication Technology (ICT) の導入や地域医療の再構築を通じ、各地域の様々な医療機関全体が連携したひとつの総合病院として機能することも提言されている。さらに、在宅での快適な生活を中心に、療養施設や在宅医療を組み合わせ、介護とシームレスに連携した医療介護制度の確立を目指している。平成26年には医療・介護総合確保推進法が、公布・施行された。この法律には、医療と介護の連携の強化、医師の確保を支援する地域医療支援センターの設置、地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化の3つの方針が定められた。

医療・介護のあるべき姿を実現するためには、地域全体や各医療機関において、医療の課題を抽出し必要な資源を整備するとともに、医師と薬剤師、または多職種共同のチーム医療を構築し、連携することが重要である。チーム医療とは、医療に従事する多種多様な医療スタッフがおおののの高い専門性を前提に、目的と情報を共有した上で、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である（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）。また、日本学術会議からは平成26

年「薬剤師の職能将来像と社会貢献」と題した提言のなかで、薬剤師がチーム医療を基盤として薬物治療の適正化や安全管理へ貢献する必要性が示されている。

平成22年4月30日厚生労働省医政局長通知（医政発0430第1号）「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」が発出され、薬剤師をはじめとする各種医療スタッフの積極的な活用が推奨された。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ールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協同して実施すること」が記載された。これを受け、医療の質向上や効率化を目的に、病院薬剤師が新たなチーム医療を実践し始めている。日本病院薬剤師会では、医師・薬剤師などにより事前に作成・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：以下、PBPM）の実践を推奨している。米国では Collaborative Drug Therapy Management (CDTM) として、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している。米国ではこうした契約が法的に認められているのに対し、わが国ではそうした法的な仕組みはない。PBPMは、薬剤師に認められている現行法の業務の中で、医師と合意したプロトコールに従って薬剤師が主体的に実施する業務を行うことを意味する。PBPMの実践により、薬剤師の専門能力に

基づく薬物治療の高度化や安全性確保、医師の業務負担軽減などが期待できる。また、診療所の医師や薬局の薬剤師などが地域医療に PBPM を導入することにより、薬物療法の適正化や、患者の利便性の向上を達成することができる。広義に捉えると在宅医療や介護に関する医療スタッフや介護スタッフとのチーム医療やケアにも有用である。

これらの背景から、平成 25 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」は、一般社団法人日本医療薬学会会頭の安原真人（東京医科歯科大学）を研究代表者として「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」を採択した。日本医療薬学会は医療現場の課題を解決するひとつの方法として、先駆的に試みられているチーム医療の現状を収集するとともに、シンポジウムを開催し現状を紹介することで、参加者や関連団体との討論を重ねてきた。病院や地域におけるチーム医療のなかで医薬品の専門知識を有する薬剤師の役割は重要である。3 年目の今年、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生かすための実践的方法論の確立を目指した。

医療現場の課題は医療機関や地域の現状によって様々で、解決案に必要とされる医療資源も異なる。課題解決には適切な PBPM の導入が有用である。チーム医療の原則として、医師、薬剤師をはじめとした各医療スタッフが情報を共有し、互いの役割を熟知し、役割の分担や業務手順を明確化することが重要である。PBPM の実践には医療課題の抽出、解決案の討論、各職種での役割分担、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。そこで、本マニュアルでは、総論として学術的に PBPM の標準的な手順や必要項目を明らかにし、各論として代表的事例を示した。薬剤師を活用したチーム医療を実践する手助けとなれば幸いである。また、限られた施設で運用する場合は、支障のない範囲で多くの手順や承認を省き簡略化できる。なお、本マニュアルでは、医師、薬剤師、看護師、検査技師などの資格・免許職を医療職とし、医療機関などで勤務するすべての職種を医療スタッフとした。

（PBPM 導入マニュアルの全文については、平成 25-27 年度総合研究報告書に掲載した。）

総論

1. 課題の抽出

医療現場には様々な課題が存在する。課題解決の手段のひとつが PBPM である。課題の抽出に当たっては、非効率的な手続き、人手不足による不十分な介入状況、治療の質や安全性を向上できる可能性、実際に発生した患者ケアにおける問題などを考慮する。また、医療の質の視点、患者の視点、医療スタッフの視点、経済的視点などから課題を抽出することが有用である。

1) 病院における課題の抽出

各病院は、地域や病床、医療スタッフなど環境の違いがあり、発生する課題も異なる。このため、施設で様々な医療スタッフが主要な課題を抽出・列挙することが重要である。対応する委員会を設置し課題を抽出する。既存の委員会を利用することも可能である。病院の医療スタッフからの自由な意見を集められるシステムを構築することは有用である。現場の事情や対応を協議するため、医師や薬剤師に加え、その他の医療スタッフが関わることを配慮する。課題の抽出を行った後、課題解決に対応する委員会やワーキンググループを設置してもよい。

【留意すべき点】委員会やワーキンググループの設置にあたって、病院長などの病院の運営に関わる責任者の了承を得ておく。また、委員会やワーキンググループには、医師、薬剤師、看護師、検査技師、医療事務、理学/作業療法士、栄養士、ソーシャルワーカー、地域連携担当者などが参加することにより多面的な課題の抽出が可能となる。

(1) 病院の部署や委員会における課題の抽出

病院における課題を抽出する委員会を設置する。既存の委員会を利用することも考慮する。各部署や委員会において、抽出された具体的な課題は、その対象となる疾患や患者、医療職を特定しておくことが、対応策を協議するうえで有用である。

【留意すべき点】薬剤師の観点からは、ガイドラインが遵守されていない状況、添付文書が遵守されていない状況、疑義照会の件数が多い処方、患者の待ち時間の律速過程の分析、医療費の分析で効率の悪い治療、アウトカムの分析で達成度が低い治療、医薬品医療機器が有効に利用されていない状況、副作用分析やプレアボイドで報告件数の多い治療、特定の医療スタッフに負担がかかり過ぎている過程などの点を解析すると課題を抽出できる。また、疑義照会などで医師から処方提案への同意が得られやすい項目などは PBPM の対象になりやすい。

(2) 病院における解決案の作成

抽出された課題に対し関連する医師や薬剤師、その他医療スタッフが集まり、各立場からの意見を取り入れ解決案を作成する。課題解決の対応は病院全体に関わるため、病院で認められる正式な組織として承認を受けることが望ましい。

【留意すべき点】委員会やワーキンググループを設置する際、事務局を決めることが望ましい。事務局がドライビングフォースとして働くように役割の明確化を行う。課題解決の対応を協議する場合、ブレインストーミングや KJ 法などを用いた少人数グループ学習 (Small Group Discussion : 以下、SGD) を行うことも有用である。

例えば課題の解決案の例として、抗 MRSA 薬使用患者において、適切な時期に TDM が行われていない患者が多いという課題があれば、処方する医師と抗 MRSA 薬を管理する薬剤部と TDM を行う (測定や解析) 部署の PBPM を行うことにより課題の解決につながる。日本病院薬剤師会に報告された

PBPM の事例とエンドポイント別の PBPM の事例を表 1・表 2 に示した。

表 1 日本病院薬剤師会に報告された PBPM の事例

処方監査と入力支援（負担軽減） <ul style="list-style-type: none">入院患者の定期処方を入力支援（筑波大学病院など）入院患者の処方の疑義照会結果の入力支援（徳島大学病院など）持参薬の監査と処方入力支援（大分大学病院など）
検査オーダーと投与量の適正化 <ul style="list-style-type: none">TDM の検査オーダーの入力支援（名古屋大学病院、大分大学病院など）ワルファリン投与患者の PT-INR 検査支援（広島市立安佐市民病院など）
術前術後の検査や処方支援 <ul style="list-style-type: none">術前中止薬説明・同意説明（福井県済生会病院など）
薬剤師の専門性の活用 <ul style="list-style-type: none">抗がん薬治療レジメンの共同管理（JA 北海道網走厚生病院など）抗菌薬適正使用のための薬剤師による感染症治療支援業務（熊本機能病院など）HIV 患者に対する薬剤選択、服薬計画の立案と外来患者指導（三重大学病院など）
外来指導への参画 <ul style="list-style-type: none">経口抗腫瘍分子標的薬の副作用防止指導と副作用確認（大阪府立呼吸器・アレルギー医療センターなど）精神科外来の特定薬剤副作用評価（己斐ヶ丘病院など）

表2 エンドポイント別のPBPMの事例

目的とするエンドポイントの例		主なPBPMの事例
医療安全	副作用の早期発見	ラモトリギン投与患者における増量法、皮膚症状の確認
		シメプレビル投与患者におけるビリルビン検査オーダー登録
		デノスマブ製剤使用患者における血清カルシウム検査の実施と確認、カルシウム製剤の処方
		ソラフェニブ投与患者における肝機能検査の実施と確認
		エダラボン投与患者における腎機能検査のオーダー登録と確認
適正使用	腎機能に基づく投与量調節	腎機能に応じた抗凝固剤（DOAC）の用量調節（ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバンなど）
		腎排泄型薬剤（プレガバリンほか）の用量調節
		トピラマート投与患者の腎機能に応じた減量提案
		シスプラチンの腎機能に応じた減量提案
		抗MRSA薬のTDM指示入力と投与量提案
医療の質	副作用防止	制吐薬適正使用ガイドラインに従った制吐療法の処方提案
		チアマゾール投与開始患者における白血球分画を含む血球検査の実施
		ベンズブロマロン投与開始患者における定期的肝機能検査の実施
		炭酸リチウム投与患者におけるTDMの実施と投与量調節
	抗がん薬投与前の劇症肝炎予防	抗がん薬投与開始患者におけるB型肝炎検査の実施と確認
	抗凝固薬の用量調節	ワルファリン投与患者におけるPT-INRによる用量調節

2) 地域医療における課題の抽出

各地域において、地域や病床、医療スタッフなど環境の違いがあり、発生する課題も異なる。病院・診療所の医師や薬局の薬剤師から多くの課題は、提案される。薬剤師は医師と連携して協議する場の設定を行い、地域医療における課題を抽出することが望ましい。課題がチーム医療で解決可能で、地域医療の高度化や効率化に寄与することを十分協議し、共通認識を持つことが重要である。現場の事情や対