

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「薬剤師が有る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

長崎大学病院 薬剤部
佐々木 尚

By Hiroaki Sasaki

日本の医療の現状と将来像

- 2015年に日本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必要とし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ICU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統合病院のような機能を果たせようとしている
- 産業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
- 地域全体で連携的な関係を築出し必要な資源を確保するとともに、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

長崎大学病院薬剤部 薬剤師佐々木尚

医療・介護サービス提供の強化

■ 継続的に対応した医療資源の確保による入院医療確保
■ 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

院内

Patient oriented care → Patient centered care → Patient involved care

専門家としての治療への参画 → **チーム医療のチーム化・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

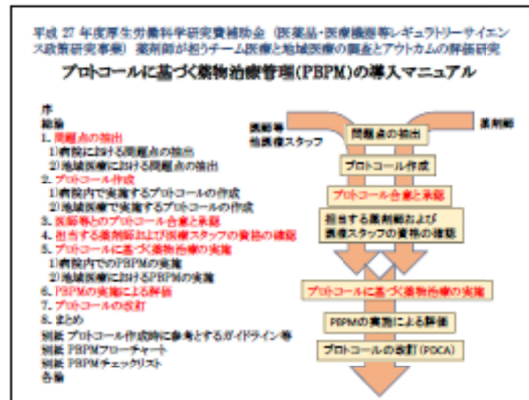
○ 各医療スタッフの高い専門性を十分に活用するためには、各スタッフがチームとして目的・役割を共有した上で、連携等による包括的連携を促進し、各スタッフの専門性に強固に委ねるとともに、スタッフ間の連携・協力を一層高めることが重要。(平成22年4月30日医薬品部長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」)

- 1 薬剤師が積極的に活用することが可能な業務
- 2 薬剤師が、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、医師等と協議して実施すること。
- 3 薬剤師が、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、薬物内に処方を変更すること。
- 4 薬物療法を受けている患者(在床の患者を含む)に対し、薬学的管理(患者の副作用の状況の把握、薬物治療等)を行うこと。
- 5 薬物の副作用や相互作用のモニタリングに基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うこととし、医師に対し、必要に応じて薬剤師が処方を変更すること。
- 6 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、医師の処方内容と同一の内容の処方を変更すること。
- 7 患者が入院している患者に対し、医師等と協議して心チームフォーラムを開催するとともに、薬学的管理を行うこと。
- 8 入院患者の病室等の内容を把握した上で、医師に対し、薬物治療を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- 9 定例的または個別の薬物療法の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- 10 処方内容の適切な変更調整を行うこと。

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

CDTMとPBPM

- 米国では用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。
- 「問題点の抽出」、「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」、「PBM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損なうために、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。

問題点の抽出

○ 問題点として抽出するもの

- ・ 非標準的な手技
- ・ 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
- ・ 実態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、連携して実案する。

○ 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。

(問題点抽出の観点)

- ガイドラインで遵守されていない状況
- 協議委員の件数が多い地方
- 医薬品医療機器が有効に利用されていない状況
- 届付文書が遵守されていない状況
- 副作用分析やプレアポイド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
- 患者の待ち時間や移送過程の分析
- 医療費分析で効率的な悪い治療
- 特定の医療職に負担がかかり過ぎている過程

・ 協議委員会などで医師から地方提案への同意が得られやすい項目などはPBMの対象にしやすい。

・ 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。

PBMの目的と主な事例

目的とする薬剤/薬剤の分類	主な事例
副作用の早期発見	<ul style="list-style-type: none"> ・ ラシカル投与患者における嘔吐、皮膚症状の確認 ・ ソラフェン投与患者におけるリンパ腫発生の早期発見 ・ デキサメタゾン投与患者における血糖コントロールの実施と確認 ・ カルシウム製剤の処方 ・ ネットパール投与患者における肝機能検査の実施と確認 ・ エタラシ投与患者における腎機能検査のオーダー登録と確認
薬物投与に基づく投与量調節	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腎機能に依った抗がん剤(DOAC)の用量調節(ダトゲル、シメチジン、アピキサラン、エドキサラン等) ・ 腎機能に依った抗がん剤(プラチン)の用量調節 ・ トピロメチン投与患者の腎機能に依った減量提案 ・ シスプラチンの腎機能に依った減量提案 ・ 新社会福祉院がガイドラインに従った社会福祉院の処方提案
医療の改善	<ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用防止 <ul style="list-style-type: none"> ○ TDMによるTDM指示入力投与量提案 ○ チアマール投与開始患者における白血球分類を含む血球検査の実施 ・ ベンズブロン投与開始患者における定期的肝機能検査の実施 ・ 医療リテラシー投与患者におけるTDMの実施と投与量調節 ・ 抗がん剤投与前の創傷計測予防 <ul style="list-style-type: none"> ○ 抗がん剤投与開始患者における創傷計測の実施と確認 ○ ワルファリン投与患者におけるSPT-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、行政の参加が望ましい。

(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。
- ・ 運営事務局がファシリテーターとして働くよう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合意する場を設定し、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師に抵触してはならない。
 - 採血医療費負担免除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アンスを決定する。
- (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合意する場を設定し、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師に抵触してはならない。
 - 採血医療費負担免除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アンスを決定する。
- (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

- 病院内においては、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。
 - 各機関ガイドライン、学会の推奨などを確認し、慣習等に基づい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該当する学会が発行するガイドラインや物指等についても調査を行うこと

主なガイドラインの例:

- <がんの学術的動向>
 - がん化学療法ガイドライン: 日本癌治療学会
 - 抗がん剤の副作用管理ガイドライン: 2014年版 (注: がん科の会費負担額はびアパルス合衆の下)
 - 抗がん剤処方ガイドライン: 2014年版 (注: 日本がん治療学会)
 - G-OPF認定ガイドライン: 2013年版 (注: 日本癌治療学会)
- <がん緩和ケア関連>
 - がん緩和ケアの薬物療法に関するガイドライン: 2014年版 (注: 日本癌治療学会)
 - がん緩和ケアのための鎮痛に関するガイドライン: 2010年版 (注: 日本癌治療学会)
 - 抗がん剤による嘔吐の予防に関するガイドライン: 2013年版 (注: 日本癌治療学会)
- <感染症関連動向>
 - 抗HIV薬服用ガイドライン: 2014年版 (注: 日本癌治療学会)
 - 抗HIV薬服用ガイドライン: 2014年版 (注: 日本癌治療学会)
 - 抗HIV薬服用ガイドライン: 2014年版 (注: 日本癌治療学会)
 - 抗HIV薬服用ガイドライン: 2014年版 (注: 日本癌治療学会)



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の長との高層を受け、記録を済ませる。



(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、関連する部署の所長等に合意を得て、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の実地に当たり、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

- プロトコルに定められたコンピアンスに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安全に及び、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、委員のコンプライアンスを決めておき、更新が滞り行われるようにする。



まとめ

- 医療現場の問題を解決するため、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。
- 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果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

- | | |
|---|---|
| <p>医師の役割 (Physician's Role)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者の病状・検査値の把握 ○ 医師の指示に従って薬物治療を実施する ○ 医師の指示がない場合、薬剤師や看護師と連携して適切な対応を行う ○ 定期的な評価の実施 ○ 評価結果に基づいた改善計画の策定 ○ 改善が必要かどうかの判断 ○ 改善不要かどうかの判断 ○ 記録の残す ○ 周知 | <p>薬剤師の役割 (Pharmacist's Role)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者の病状・検査値の把握 ○ 医師の指示に基づいて薬物治療を実施する ○ 医師の指示がない場合、医師と連携して適切な対応を行う ○ 定期的な評価の実施 ○ 評価結果に基づいた改善計画の策定 ○ 改善が必要かどうかの判断 ○ 改善不要かどうかの判断 ○ 記録の残す ○ 周知 |
|---|---|



(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

