

201523012B

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュ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 25 年度～27 年度 総合研究報告書

研究代表者 安原 真人

平成 28 (2016) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告書	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 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）	
II. 分担研究報告書	6
1. チーム医療推進分担研究	6
佐々木 均（長崎大学病院 教授・薬剤部長） （資料）プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）導入マニュアル	
2. 地域（在宅）医療・かかりつけ薬局推進分担研究	90
1) 薬局の求められる機能とあるべき姿	90
吉山 友二（北里大学薬学部 教授） （資料）「薬局の求められる機能とあるべき姿」報告書 （参考資料）「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について	
2) 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	103
長谷川 洋一（名城大学薬学部 教授）	
3) 精神科医療機関と調剤薬局の連携に関する実証的研究	107
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）	
4) 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	122
（最終とりまとめ） 長谷川 洋一（名城大学薬学部 教授） （資料1、資料2、別紙1～3） （参考資料1）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） （参考資料2）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	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	148
IV. 研究成果の刊行物・別刷	148

I. 総合研究報告書

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
研究分担者 佐々木 均 長崎大学病院 教授・薬剤部長
吉山 友二 北里大学薬学部 教授（平成 25 年度）
長谷川 洋一 名城大学薬学部 教授（平成 26－27 年度）
稲垣 中 青山学院保健管理センター 副所長／国際政治
経済学部 教授（平成 27 年度）

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、チーム医療と地域（在宅）医療の二つに大別した調査研究班を組織し、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、地域包括ケアシステムにおけるかかりつけ薬局から健康サポート薬局まで薬局のあるべき姿について調査研究を行った。

研究協力者

赤川 圭子 昭和大学薬学部 講師
安部 好弘 日本薬剤師会 常務理事
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

齊藤 真一郎 国立がん研究センタ
一東病院 薬局長
佐藤 啓 日本薬剤師研修センタ
一 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
ニク 院長

中澤 一純	日本医療薬学会 事務局長
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
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
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
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
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を収集し、そのアウトカム評価について調査・解析した。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、有識者へのヒアリングとアンケート調査を行った。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。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。

初年度となる平成25年度においては、患者への安全・安心の医療を提供する業務および医師の負担を軽減し、安全で高度な医療提供を目指した薬剤師の先進事例を調査・収集した。先進的チーム医療として、抗がん剤治療におけるチーム医療、緩和ケアにおけるチーム医療、精神疾患治療におけるチーム医療、TDMが必要な薬物治療に対するチーム医療、救急・ICU領域におけるチーム医療などを対象とした。薬剤師が担うチーム医療の代表例4件を選び、シンポジウム（平成26年2月16日）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。

平成26年度には、日本病院薬剤師会の医政局長通知業務の実践事例収集事業により42施設から56件が収集され、この中から先進的な事例18例が取りまとめられた。研究班では、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）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、シンポジウム（平成27年2月22日）においてその活動を具体的に報告した。

研究計画最終となる平成27年度は、前年度に引き続きPBPMの事例収集を重ね、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る、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。シンポジウムでの意見や班会議での協議を踏まえて最終的に取りまとめたPBPM導入マニュアルは、これからPBPMを始めようとする医療施設の手助けとなり、すでにPBPMを実践中の施設においても業務の標準化等に活用されることが期待される。

2. 地域（在宅）医療・かかりつけ薬局推進分担研究班（分担研究者：吉山友二、長谷川洋一、稲垣中）：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。現在、76.5%にあたる多くの保険薬局が、在宅訪問薬剤管理指導の届け出を出しているものの、実績は、1カ月あたり患者1～20人という薬局が56.6%を占め、薬局が在宅医療に関わる機会が未だ少ない現状にある。平成25年度の本分担研究班（分担研究者：吉山友二）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た。基準の策定に際しては、基本的な考え方および理念を明確にした上で、具体的な検討項目である医薬品等の供給体制、多職種との連携体制の整備、地域保健医療への貢献、安全管理体制の整備、災害時等の体制整備、医薬品情報の収集、プライバシー・守秘義務・個人情報保護、薬局機能情報等の提供、各種調査・研究等への協力、薬学生実務実習等の受入などについて多面的に協議・検討し、「薬局の求められる機能とあるべき姿」としてまとめた。作成した新たな基準案に関して、日本薬剤師会等の協力で、全国の薬剤師会会長等の役職者を抽出し、有識者へのヒアリング調査を行った。さらに、本案を日本医療薬学会ホームページに掲載しパブリックコメントを求めた。寄せられた意見に基づき修正した版を日本医療薬学会理事会に諮り、確定版

(<http://www.jsphcs.jp/cont/14/0107-1.html>) を平成26年1月に公表した。

平成26年度（分担研究者：長谷川洋一）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。

平成27年度はプロトコール担当と研修担当の2班を組織して研究を継続した。

プロトコール担当班（分担研究者：稲垣中）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を行った。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。

研修担当班（分担研究者：長谷川洋一）では、「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とを踏まえ、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

1. 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.

2. Katsunori Furuta, Fumihito Mizokami, Hitoshi Sasaki, Masato Yasuhara, Active topical therapy by “Furuta method” for effective pressure ulcer treatment: a retrospective study. J. Pharm. Health Care Sci., 1:21, 1-9, 2015.

3. Mai Ikemura, Shinji Nakasako, Ryutaro Seo, Takahiro Atsumi, Koichi Ariyoshi, Tohru Hashida, Reduction in gastrointestinal bleeding by development and implementation of a protocol for stress ulcer prophylaxis: a before-after study. J. Pharm. Health Care Sci., 1:33, 1-6, 2015.

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

分担研究者 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年間に亘り実施した。平成25年度については、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い、患者への安全・安心の医療を提供する業務および医師の負担を軽減し、安全で高度な医療提供を目指した先進事例の調査を行った。平成26年度は、前年度に引き続き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。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、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。各年度毎にシンポジウムを開催し、研究成果を公表するとともに、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

初年度は、患者への安全・安心の医療を提供する業務および医師の負担を軽減し、安全で高度な医療提供を目指した薬剤師の先進事例を調査・収集した。先進的チーム医療として、抗がん剤治療におけるチーム医療、緩和ケアにおけるチーム医療、精神疾患治療におけるチーム医療、TDMが必要な薬物治療に対するチーム医療、救急・ICU領域におけるチーム医療などを対象とした。薬剤師が担うチーム医療の代表例として、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）、経口分子標的薬の薬剤師外来（日立製作所日立総合病院）、救命救急センターICU（集中治療室）におけるチーム医療（昭和大学病院）、地域医療情報ネットワークを活用する薬局・薬剤師（長崎県薬剤師会）を選び、シンポジウム（平成26年2月16日）においてその活動を具体的に報告し、チーム医療において薬剤師が薬物療法に関して高い専門性を発揮することにより、質の高い薬物療法に貢献できることを示した。

平成26年度は、日本病院薬剤師会の医政局長通知業務の実践事例収集事業により42施設から56件が収集され、この中から先進的な事例18例が取りまとめられた。研究班では、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）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、科学的・

客観的なアウトカム評価を試みた。その結果、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）、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東病院）、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環境整備の有用性（国立長寿医療研究センター）、PBPMによる臨床アウトカム（京都大学医学部附属病院）、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～（ファルメディコ株式会社）、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（ながえ前立腺ケアクリニック）の6つの先進事例を選び、シンポジウム（平成27年2月22日）においてその活動を具体的に報告した。これらの事例から、PBPMの実践が医療の質の向上、安全性の改善、経済性、医療従事者の負担軽減などに大きく貢献することが明らかとなった。

平成27年度は、前年度に引き続き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。シンポジウムでの意見や班会議での協議を踏まえて最終的に取りまとめた PBPM 導入マニュアルは、これから PBPM を始めようとする医療施設の手助けとなり、すでに PBPM を実践中の施設においても業務の標準化等に活用されることが期待される。

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

(資料)

プロトコールに基づく薬物治療管理 (PBPM) 導入マニュアル

Ver.1

平成 28 年 3 月 26 日

一般社団法人 日本医療薬学会

目 次

序.....	12
総論	14
1. 課題の抽出	14
1) 病院における課題の抽出.....	14
(1) 病院の部署や委員会における課題の抽出.....	14
(2) 病院における解決案の作成	14
表1 日本病院薬剤師会に報告された PBPM の事例.....	15
表2 エンドポイント別の PBPM の事例.....	16
2) 地域医療における課題の抽出.....	16
(1) 地域の病院・診療所と薬局における課題の抽出.....	17
(2) 地域医療における解決案の作成	17
2. プロトコール作成.....	17
1) 病院で実施するプロトコールの作成.....	18
(1) プロトコール作成委員会の設置.....	18
(2) プロトコール案の作成	18
(3) プロトコール案の確認	18
2) 地域医療で実施するプロトコールの作成.....	19
(1) プロトコール作成会議またはワーキンググループの設置.....	19
(2) プロトコール案の作成	19
(3) プロトコール案の確認	19
3. プロトコール合意・承認と周知	20
1) 病院におけるプロトコールの合意・承認と周知 (図1)	20
図1 病院におけるプロトコールの合意と周知.....	20
2) 地域におけるプロトコールの合意・承認と周知 (図2)	20
図2 地域におけるプロトコールの合意と周知.....	21
4. 担当する薬剤師および医療スタッフの資格の確認.....	21
5. プロトコールに基づく薬物治療の実施.....	21
1) 病院での PBPM の実施.....	22
(1) 実施準備.....	22
(2) 初期運用の問題点の把握.....	22
(3) 初期運用の問題点の修正.....	22
2) 地域医療における PBPM の実施	22
(1) 実施準備.....	22

(2) 初期運用の問題点の把握.....	22
(3) 初期運用の問題点の修正.....	23
6. PBPM の実施による評価.....	23
7. プロトコールの改訂.....	23
8. まとめ.....	23
別紙 1 プロトコール作成時に参考とするガイドラインなど.....	25
別紙 2 病院における PBPM のフローチャート.....	26
別紙 3 地域医療における PBPM のフローチャート.....	27
別紙 4 病院で実施する PBPM チェックリスト.....	28
別紙 5 地域医療における PBPM チェックリスト.....	29
各論 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.....	30
各論 2. HIV 外来と抗 MRSA 薬治療における医師・薬剤師協働プロトコールに基づく薬物治療管理 (PBPM)	34
各論 3. 中小病院・療養病棟における入院時処方支援プロトコール.....	39
各論 4. 医師と薬剤師の協働・連携で作成したプロトコールに基づくストレス潰瘍予防のアウトカム.....	48
各論 5. 地域医療における PBPM の現状と可能性.....	51
各論 6. 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～... ..	57
各論 7. クリニックの過活動膀胱治療 (貼付剤使用) におけるプロトコールに基づく薬物治療管理.....	81
各論 8. 米国における薬物治療共同管理 (CDTM) の現状.....	84

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のお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 年目の今年度は、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。

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

応を協議するため、抽出された課題に関わる医師や薬剤師に加え、その他医療スタッフに関わることが望ましい。

(1) 地域の病院・診療所と薬局における課題の抽出

病院・診療所または薬局において院外処方や疑義照会、在宅患者の治療やケアについて、課題の抽出を行う。日頃の研修会や勉強会、交流などを通じ、課題について話し合うことのできる場や雰囲気を作る地域の工夫が必要である。課題を共有化し明確にするために、医師、薬剤師をはじめとする様々な医療スタッフが協働して話し合える正式な打ち合わせ会や会議を設置することも有用である。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】異なる施設や医療スタッフの協力を得るために、医療の質の向上、手続きの効率化、患者の利便性など目的を明確にすることが重要である。また、一部の施設や医療スタッフに負担がかかるような方法は長続きしにくい。関係する医療スタッフに無理のない解決案が必要である。医師、薬剤師、看護師、医療事務、介護福祉士、ケアマネージャーなどの参加により、多面的な課題の抽出やシームレスな連携が可能である。

現場での課題として、多量の残薬、頻繁な疑義照会、低い服薬アドヒアランス、不適正な用法などが考えられる。

(2) 地域医療における解決案の作成

医師や薬剤師をはじめとする多職種の医療スタッフが参加する会議において、地域医療における解決案の案を作成する。地域医療においては様々な施設や関係者が関係する可能性があり、多様な解決案が考えられる。関連する医療スタッフを吟味し、十分な話し合いをする必要がある。関係する医療スタッフが協議し事務局の設置を考慮する。また、可能な範囲で記録を残すことが望ましい。記録をもとに、協議の進展と決定事項を確認することが必要である。これらの記録は事務局に保管することが望ましい。

【留意すべき点】病院・診療所内または薬局のみの検討では、効率の良い解決案の作成ができないこともあり、第三者の参加も考慮する。地域の行政、医師会、薬剤師会、各医療職団体などとの連携を行うことにより広域かつ、効率的に解決案の運用が可能となることがある。特定の医療機関の状況のみが考慮された課題の解決案とならないように十分注意する。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 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、服薬コンプライアンスが悪く、患者宅に残薬が多い患者がいるという課題があれば、処方する医師と調剤する薬局が PBPM を行うことにより課題解決につながる。患者のアドヒアランスや残薬の状況を医師と情報共有し、処方や調剤に活用する。さらに、同様の PBPM を地域の複数の診療所や薬局に展開する。

2. プロトコール作成

課題に対する解決案として、PBPM の必要性が合意された場合、プロトコールの作成を行う。クリニカルパスの作成をイメージすると理解しやすい。クリニカルパスとは、治療や検査の標準的な経過を説明するため、入院中の予定をスケジュール表のようにまとめた入院診療計画書である。プロトコール作成では区切りとなるステップごとの介入を定量化できる指標があると有用である。ステップにあわせて医師や薬剤師、その他医療スタッフや各施設の介入タイミングと役割を決定することでプロトコール

を作成できる。

1) 病院で実施するプロトコールの作成

病院で薬剤師が介入するプロトコールを作成する。医師、薬剤師、関係部署の担当者が会合する場を設定し、相互理解を深めるよう努力する。診療科、薬剤部や関係部署の責任者の承認が必要な場合もある。担当医師と、介入対象患者の選択基準、介入内容を定める。関連するその他医療スタッフとの連携も考慮した多職種協働のプロトコールも検討する。介入内容や手順は、医療スタッフ毎に詳細に定めることが望ましい。各種ガイドライン、学会の推奨、注意文書などを確認し、ガイドラインなどが無い場合は、当該病院で行われている標準的な治療法に準拠して作成する。患者の同意が必要かどうかについても協議する。また、介入後に選択基準から外れた際の対応、その他介入時に問題が発生した場合の対応についてもプロトコールに定める。

【留意すべき点】医師以外の医療スタッフの介入内容は、医師法に定められた医業に抵触するものであってはならない。保険医療機関及び保険医療養担当規則（以下「療担規則」という。）にも抵触しないことを確認する。なお、診療報酬上、医師が行わなければならない行為などの確認のため、プロトコール作成に事務職員が参加することも有用である。

(1) プロトコール作成委員会の設置

関連する診療科や医療スタッフと連携し、プロトコール作成委員会を設置する。病院のガバナンスに関わる場合は、病院長など病院運営に関わる責任者の了承のもと、プロトコール作成委員会を設置することが望ましい。

【留意すべき点】プロトコール作成委員会は、課題抽出の委員会を拡大することも考慮する。既存の病院委員会で作成することも可能である。例えば、抗菌薬に関するプロトコールの場合、院内感染対策委員会などの下部組織としてワーキンググループを設置して対応することができる。

(2) プロトコール案の作成

プロトコールには、医師や薬剤師、その他医療スタッフの介入ステップとタイミング、対応するその他の医療スタッフ、プロトコールの対象となる疾患や患者を明確に記載する。記載事項としては、対象となる疾患や患者の選択基準、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を考慮する。PBPMを実施する必要性・介入目的と介入によるメリット・成果（病態や検査値の改善など）なども明確にする。なお、介入に際し不明事項がでないように注意する。

【留意すべき点】作成するプロトコールは治療法のガイドラインなどがある場合は、最新のものを参考に作成する（別紙1）。なお、ガイドラインでは、保険診療の適応となっていない薬剤が記載されていることもあるため、対象疾患と使用する薬剤の適応症の確認を行う。

(3) プロトコール案の確認

プロトコール案を作成後、PBPMの意義を確認するとともに、医師や薬剤師、その他医療スタッフの業務・運用に問題が発生しないことを慎重に検討する。各医療職の所属部署の責任者にプロトコールの内容の確認を受けることも有用である。

【留意すべき点】プロトコールが患者や病院にとって有益であることを確認し、一部の部署の負担が大きくなるよう配慮する。病院長など運営責任者が意義を認め、その指示によるプロトコール作成