

である共通意識があると有用である。

## 2) 地域医療で実施するプロトコールの作成

地域医療で実施する薬剤師が介入するプロトコールを作成する。地域医療では関連する施設や医療スタッフが多様である。作成にあたり、医師や薬剤師のほか、関係施設の担当者が会合する場を設定し、相互理解を深めるよう特に努力する。介入する医療スタッフが互いの業務の内容や状況を理解することも必要である。関係施設の責任者の承認や第三者の調停なども検討する。病院・診療所の医師などと、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を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。なお、プロトコールは各種ガイドライン、学会の推奨、注意文書などを確認する（別紙1）。ガイドラインなどが無い場合は、当該病院・診療所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方法、その他介入時に問題が発生した場合の対応方法についてもプロトコールに定める。

【留意すべき点】地域医療の場合は、地域における職能団体に対し、「療担規則や保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（以下「薬担規則」という。）に抵触している」と誤解されないような配慮が必要である。

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。療担規則や介護保険制度の規則に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効である。

### (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

関連する施設や担当者が参加するプロトコールの作成会議またはワーキンググループを設置する。

【留意すべき点】課題抽出の打合せ会や会議を拡大し、プロトコールの作成会議やワーキンググループにすることも考慮する。

### (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が薬物療法に介入する内容やタイミング、対象となる疾患や患者を記載する。PBPM を実施する必要性、目的、有益性、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）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も考慮する。

### (3) プロトコール案の確認

プロトコール案を作成したら、PBPM の意義を確認するとともに、各施設や各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。各施設で担当者にプロトコールの高関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の利益や地域医療の利益になることを確認し、一部の施設や医療スタッフ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である共通意識があると有用である。

### 3. プロトコール合意・承認と周知

プロトコールが作成されたら、関連する施設・部署や関連医療スタッフの合意と承認を得ることが理想的である。その記録として合意書または議事録をとり、保管しておくことが重要である。

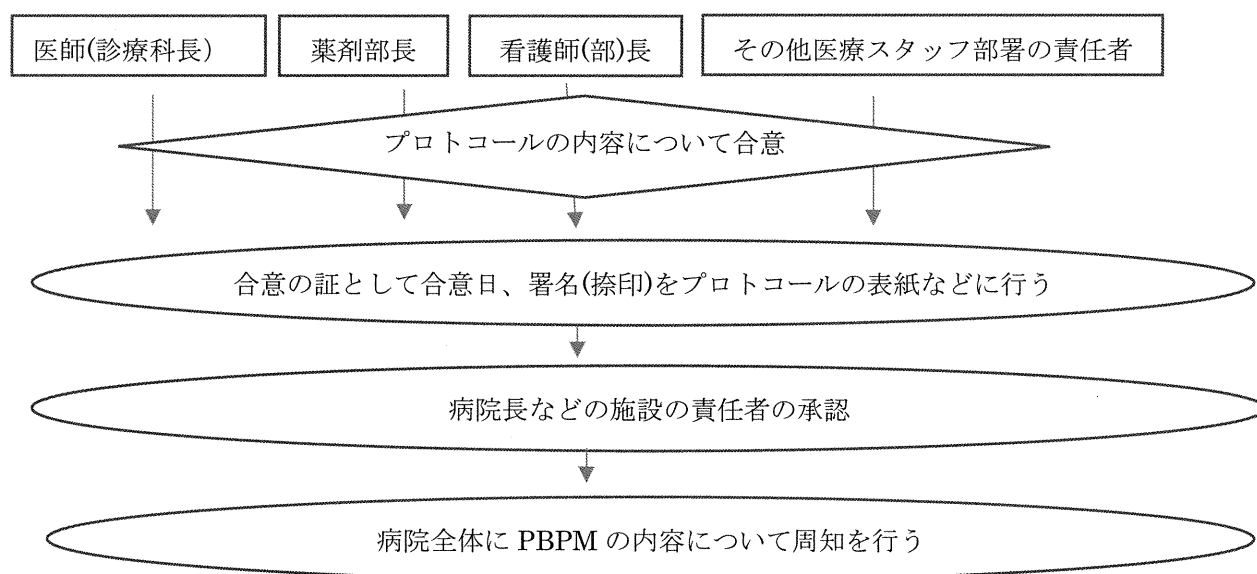
一方、限られた施設同士でプロトコールによる薬物治療管理を行う場合、関連する医療スタッフや責任者による合意と承認で十分な場合もある。また、既に一部のプロトコールが実践されていたり、プロトコールを薬剤師が作成したり、関連医療スタッフとの合意が取得されている場合は、いくつかのステップを省くことができる。複数の過程をひとつの委員会で行うことにより、手続きや承認の省略も可能である。病院長や施設・部署の責任者の一括承認が可能な施設や地域もある。しかし、プロトコールの標準的手順の意味を理解し、内容について適切に記録し保管しておくことが有用である。関連する医療機関が合意したプロトコールは適宜、最新のものを確認できるように管理することが望ましい。

#### 1) 病院におけるプロトコールの合意・承認と周知 (図1)

病院で作成したプロトコールは、担当医師、薬剤師、その他医療スタッフの合意を得る。プロトコールに日付、署名を記すことも考慮する。なお、病院の会議議事録などで代用することが可能な場合もある。合意されたプロトコールについて、各部署の責任者の合意を得ることや施設の責任者の承認を得ることも配慮する。これにより、病院全体への周知が容易になり、各部署の協力を得やすい。

【留意すべき点】プロトコールの内容に応じて、医薬品安全管理手順書や各部署の業務マニュアル、病院の業務マニュアルなどに反映させることが望ましい。また、必要があれば担当者氏名を記載する欄を設ける。なお、担当者の交代や追加の際の手続きも考慮しておく。

図1 病院におけるプロトコールの合意と周知



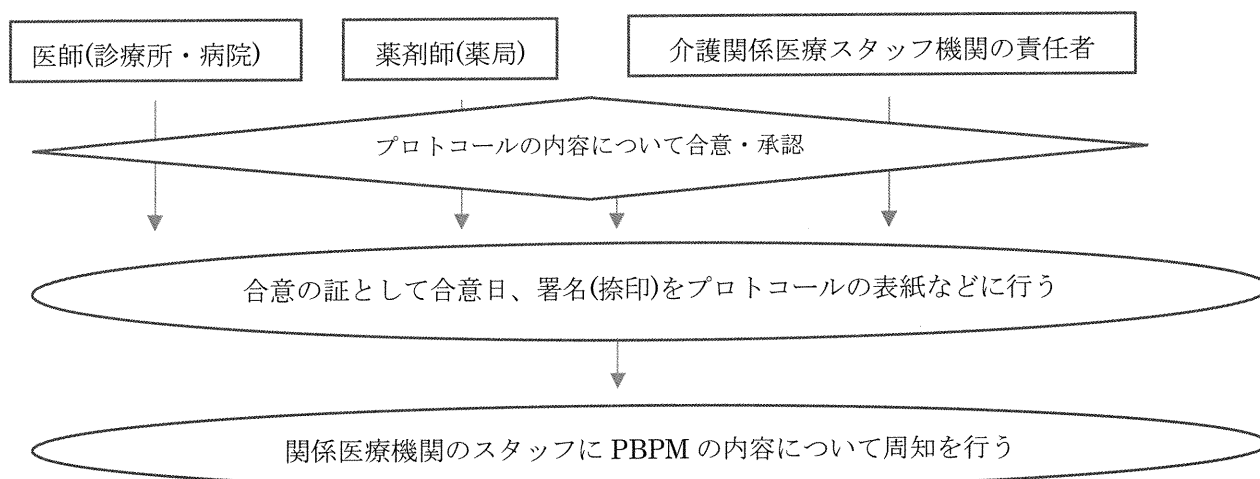
#### 2) 地域におけるプロトコールの合意・承認と周知 (図2)

地域で作成したプロトコールは、担当医師、薬剤師およびその他医療スタッフの合意を得る。プロトコールに日付、署名を記すことも考慮する。特に各施設の責任者の合意や承認を得ることを配慮し、合意書を作成し署名することが望ましい。なお、物品提供や経費などが発生する場合は、関係する医療機関の責任者が、契約書を取り交わすことも考慮する。地域医療へ拡大するときは行政や関係機能団体と

協議し、合意を得ておくと、その後の周知や運営がやりやすい。

【留意すべき点】プロトコルの内容に応じて、各施設の医薬品安全管理手順書や業務マニュアルなどに反映させることが望ましい。必要があれば担当者氏名を記載する欄を設ける。なお、担当者の交代や追加の際の承認者を設定し、承認者氏名、年月日の記載を持って当該プロトコルへの介入を行うことを記載する。

図2 地域におけるプロトコルの合意と周知



#### 4. 担当する薬剤師および医療スタッフの資格の確認

合意したプロトコルの医師、薬剤師、その他医療スタッフのコンピテンスを確認しておく。業務範囲の役割分担や各職種の有する知識や技能で実行可能なプロトコルは、医師、薬剤師、看護師などの免許資格で十分と考えられる。一方、特殊な技能や専門的な知識が必要な場合は、研修受講を求めたり、専門性の証明を必須とする場合もある。必要があれば、プロトコルに介入するスタッフの登録を行う。登録は所有する資格や経験年数の記録とともにを行うことを配慮する。

○研修による知識取得した薬剤師や専門性をもった薬剤師が介入する事例：

- ・ がん治療の知識・経験豊富な薬剤師やがん専門薬剤師による高度な支持療法への介入
- ・ 感染症の知識・経験豊富な薬剤師や感染制御専門薬剤師、化学療法学会認定抗菌化学療法認定薬剤師による感染症に対する薬物療法への介入
- ・ 緩和療法の知識・経験豊富な薬剤師や緩和薬物療法認定薬剤師による高度な緩和ケアへの介入
- ・ HIV感染症の知識・経験豊富な薬剤師やHIV感染症専門薬剤師による高度な薬物療法への介入
- ・ がん専門薬剤師によるがん外来治療患者に対する在宅での薬物療法への介入

#### 5. プロトコルに基づく薬物治療の実施

実施には準備と十分な周知が必要である。医師や薬剤師、その他医療スタッフが連携し協働する場合、各役割を熟知し互いにカバーしあえることが理想的である。また、初期運用で様々な問題点が浮かび上がることが多い。初期の問題点を早期に把握することで、実施運用を円滑に進めることができる。事務局を設定し、運用の修正などを迅速に行い明確な記録と再度周知を行うことが重要である。運用上、施設や診療科を限定したり、少数の患者を対象に小規模な運用から始めたりすることも有用である。この場合も、各部署や各施設の責任者への報告・連絡・相談を行い、承認を得ることが重要である。

## 1) 病院での PBPM の実施

病院での PBPM の実施は十分な準備を行い、開始する。また、担当者への連絡網を作り、問題点を共有することが必要である。医師は処方箋や受診カード、電子カルテなどに説明や識別マークを記述し、プロトコールの対象となる患者を特定する。関連する医療スタッフ全員が PBPM 対象患者であることを認識できる運用が重要である。また担当者が不在時の運用や連絡体制を考慮する。

### (1) 実施準備

病院で実施する PBPM について、医師、薬剤師、その他医療スタッフで再度運用を確認し、開始日を決める。こうした情報は医療スタッフで共有する。可能ならば患者ごとの介入内容、介入結果などを記録し、情報共有する。限られた患者でトライアルを行うことも有用である。

### (2) 初期運用の問題点の把握

初期運用では種々のトラブルや運用上の無駄や手間が出現する。事務局は連絡網を作り、問題点を早期に把握し解決する必要がある。事務局は出現したトラブルやその対応などを記録に残すことが望ましい。

### (3) 初期運用の問題点の修正

初期運用での問題点は短期で解決する必要がある。そのため、ある範囲の権限移譲や責任者への連絡体制が重要である。また、運用の修正が行われた時は関連部署や医療スタッフへの周知の徹底をはかるとともに、記録に残し、その後の運用に反映させる。プロトコールの修正においては、「7. プロトコールの改訂」の項を参照する。

## 2) 地域医療における PBPM の実施

地域の病院・診療所および薬局、介護施設などが連携して PBPM を実施する際には、複数施設が関わる場合が多いので、各医療機関の担当者と連絡窓口を明確にしておく。各担当者は、緊急に連絡できる体制を確立し、十分な情報共有を行うことが望ましい。医師や薬剤師は処方箋やお薬手帳などに説明や識別マークを記述し、プロトコールの対象となる患者を特定する。関連する医療スタッフ全員が PBPM 対象患者であることを認識できる運用が重要である。また担当者が不在時の運用や連絡体制を考慮する。

### (1) 実施準備

地域医療において実施する PBPM について、医師、薬剤師、その他医療スタッフで再度運用を確認し、開始日を決める。こうした情報は医療スタッフで共有する。可能ならば患者ごとの介入内容、介入結果などを記録し、情報共有する。限られた施設や限られた対象患者など小規模で開始することが有用である。その後、必要に応じて施設や対象患者を拡大する。さらに、地域全体に拡大する場合は、行政や職能団体との協議や承認を配慮する。

### (2) 初期運用の問題点の把握

初期運用では種々のトラブルや運用上の無駄や手間が出現する。事務局は連絡網を作り、問題点を早期に把握し解決する必要がある。事務局は出現したトラブルやその対応などを関係する医療スタッフへ連絡し、記録に残すことが望ましい。

### (3) 初期運用の問題点の修正

初期運用での問題点は短期で解決する必要がある。そのため、ある範囲の権限移譲や責任者への連絡体制が重要である。また、運用の修正が行われた時は関連部署や医療者への周知の徹底をはかるとともに、記録に残し、その後の運用に反映させる。プロトコールの修正においては、「7. プロトコールの改訂」の項を参照する。

## 6. PBPM の実施による評価

PBPM を運用して一定期間後、介入の有用性を客観的・具体的に評価する必要がある。評価は、患者の薬物治療や Quality of Life (QOL) の改善の観点、医師の負担軽減の観点、医療経済的な観点など、多項目の評価を行うことを配慮する。評価を行う時期や項目・評価方法を予めプロトコールに定めておくことも有用である。アウトカムの定量的な測定も考慮する。問題点の抽出の際、医療の質の視点（治療効果、合併症減少、医療安全の向上、インシデントの減少など）、患者の視点（治療に関するアドヒアランスの向上、患者満足度の向上、早期社会復帰など）、医療スタッフの視点（労働生産性の向上、負担軽減、スタッフ満足度の向上など）、経済的視点（労働効率の向上、増収、コスト削減など）から検討を行う。

【留意すべき点】対象患者が少ない場合や、中止もしくは不適当な介入対象患者が多い場合があるので、定期的な評価は実施した患者数および期間の両方の視点から考慮する。

## 7. プロトコールの改訂

PBPM を定期的に再評価し、手順や実施内容の改善を目的としたプロトコールの改訂を計画する。Plan（計画）→Do（実行）→Check（評価）→Act（改善）のサイクル（以下、PDCA サイクルをまわし、常により良いプロトコールに改訂していくことが望ましい。改訂においてもプロトコール作成と同様の手順をとり、関連する部署や施設、医療スタッフの理解を得る。

【留意すべき点】プロトコールの改訂方法についても、事前に定めておくことを考慮する。プロトコールを検討する委員会などで協議し、改訂を行う。改訂については承認日時を含めて記録し保管しておくことを配慮する。また、病院や地域医療の ICT（Information and Communication Technology）などの環境や体制によって、実施している PBPM の必要性に変化が生じる。PBPM の運用継続も含めて再評価する必要がある。

## 8. まとめ

医師と薬剤師が進めるプロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）作成と実施に関する標準的な手順や留意すべき項目を、学術的視点から取りまとめた。病院や地域の状況により手続き（合意・承認の手続きや委員会の設置など）の簡略化が可能である。医療現場の課題を解決するため、PBPM を利用した新たなチーム医療を展開することは有用な手段と考えられる。チーム医療では、関連する医療スタッフ間で情報を共有することが基盤となり、各医療スタッフの専門性や役割を互いに熟知し、役割分担や業務手順を明確にすることが重要である。PBPM は、患者へのよりよい薬物療法の提供や QOL の向上、医療の効率化や高度化、医師の負担軽減などを主な目的とする。病院におけるチーム医療だけではなく、地域医療における連携も有用である。利用できる医療資源は限られているため、地域の実情に合わせた PBPM の推進が望まれる。広義では在宅医療との連携や療養や介護における連携も考えられる。プロトコールの作成に当たり、医師、薬剤師の連携を強化し、医療スタッフ全てが協働することで、効

率的な医療資源の投入を行うことができる。様々な医療スタッフ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を実践するためのプロトコルを作成することが望まれる。

## 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

留意点：公益財団法人日本医療機能評価機構は、厚生労働省の委託を受け「EBM(根拠に基づく医療)普及推進事業」を医療情報サービス Minds (マインズ) として運営している。Minds には患者と医療者の双方を支援するために診療ガイドラインと関連情報が提供されている (URL: <https://minds.jcqhc.or.jp/n/top.php>)。ガイドラインの一部を示す。ガイドラインを参照する際には、必ず最新版を確認すること。また、プロトコール作成時にはプロトコールで規定する介入行為に係る学会が発行するガイドラインや指針などについても調査を行うこと。

PBPM の具体例	参照すべきガイドライン
がん化学療法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・制吐薬適正使用ガイドライン (日本癌治療学会)</li> <li>・外来がん化学療法看護ガイドライン 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)</li> <li>・G-CSF 適正使用ガイドライン 2013 年版 ver.2 (日本癌治療学会)</li> </ul>
がん緩和ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン 2010 年版 (日本緩和医療学会)</li> <li>・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)</li> </ul>
感染対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症治療ガイド (日本化学療法学会、日本感染症学会)</li> <li>・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)</li> <li>・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)</li> <li>・コリスチンの適正使用に関する指針 (日本化学療法学会)</li> <li>・チゲサイクリン適正使用のための指針 (日本化学療法学会)</li> <li>・抗菌薬 TDM ガイドライン (日本化学療法学会、日本 TDM 学会)</li> <li>・日本版敗血症診療ガイドライン (日本集中治療医学会)</li> </ul>
HIV 感染症	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HIV 診療における外来チーム医療マニュアル (厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究」班)</li> </ul>
骨粗鬆症予防	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン：2014 年改訂版 (日本骨代謝学会)</li> <li>・骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015 年版：日本骨代謝学会</li> </ul>

## 別紙2 病院におけるPBPMのフローチャート

### 1. 問題点の抽出

病院の各部署や委員会における課題の抽出



委員会・ワーキンググループの設置

病院長などの承認



病院における解決案の作成

### 2. プロトコルの作成

プロトコル作成委員会の設置

病院長などの承認



プロトコル案の作成



各医療職の責任者によるプロトコル案の確認

### 3. プロトコル合意・承認と周知

担当医師と合意（日付・署名など）



病院長などの施設の責任者の承認



関連部署への周知

### 4. 担当する医療スタッフの資格確認

・専門性のある職員のみが介入する場合  
・担当する医療職が介入する場合

介入する医療スタッフの資格の確認

### 5. PBPMの実施

PBPM 初期運用の問題点の把握と修正

### 6. PBPM 実施による再評価

客観的・具体的な評価

### 7. プロトコルの改訂

PDCA サイクルによる改訂



### 別紙 3 地域医療における PBPM のフローチャート

#### 1. 課題の抽出

地域の病院・診療所と薬局による課題の抽出

地域医療における会議の設置

行政機関、医師会などの承認

地域医療における解決案の作成

#### 2. プロトコルの作成

プロトコル作成会議などの設置

行政機関、医師会などの承認

プロトコル案の作成

各施設の担当者によるプロトコル案の確認

#### 3. プロトコル合意・承認と周知

担当医師、各施設の責任者の文書による合意・承認

関連施設および職員への周知

・専門性のある職員のみが介入する場合  
・担当する医療職が介入する場合

#### 4. 担当する医療スタッフの資格確認

介入する医療スタッフの資格の確認

#### 5. PBPM の実施

PBPM 初期運用の問題点の把握と修正

#### 6. PBPM 実施による再評価

客観的・具体的な評価

#### 7. プロトコルの改訂

PDCA サイクルによる改訂

## 別紙 4 病院で実施する PBPM チェックリスト

### 1. 課題の抽出

- 課題の抽出：各部署や委員会において課題を抽出している。
- 対象となる疾患や患者、医療職を特定している。
- 課題の解決案作成のための委員会やワーキンググループを設置している。  
その際、正式な組織として承認を受けることが望ましい。

### 2. プロトコール作成

- プロトコー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委員を参加させている。
- 対象となる疾患や患者が明確に記載されている。
- 介入する医療スタッフ・タイミング・介入内容などが記載されている。
- PBPM を行う必要性・目的、介入によるメリット・成果などが明確になっている。
- ガイドライン・学会推奨などに記載されている基準などとの不整合はないことを確認している。

### 3. プロトコール合意・承認と周知

- 当該診療科の担当医師と合意を得る。その際、日付、署名を記している。
- 合意されたプロトコールについて、各部署の責任者の合意を得ている。  
その際、施設の責任者の承認を得ることも配慮している。
- 病院全体に PBPM を実施することを周知している。

### 4. 担当する薬剤師および医療スタッフの資格の確認

- 担当する薬剤師や医療スタッフの氏名・資格が記載されたリストがある。

### 5. プロトコールに基づく薬物治療の実施

- 関連する担当者への連絡網を設立している。
- 対象となる患者が特定され、関連する医療スタッフが認識できる運用になっている。
- 対象となった患者の介入内容、介入結果などの情報共有する体制となっている。
- 初期運用の問題点が集約され、解決法の作成、周知する事務局が設置されている。  
その際、運用の修正などの連絡体制が取られていることが重要である。

### 6. PBPM の実施による評価

- 一定期間後、介入の有用性を客観的・具体的に評価するように予定されている。
- 評価項目は、患者の薬物治療の改善や QOL の改善の観点、医師の負担軽減の観点、医療経済的観点などの多項目の評価になっている。

### 7. プロトコールの改訂

- 改訂は、PDCA サイクルにより手順や実施内容の改善を目的としたものになっている。
- プロトコールの改訂を行った場合、再度、医師とのプロトコールの合意・承認と周知の手続きを行っている。

## 別紙5 地域医療におけるPBPMチェックリスト

### 1. 課題の抽出

- 課題の抽出：病院・診療所または薬局における在宅の患者ケアや在宅治療の課題を抽出している。
- 対象となる疾患や患者、医療職（医療者）は特定している。
- 多職種の医療スタッフが参加する会議で解決案を検討している。  
地域行政、医師会、薬剤師会、各医療職団体との連携により広域かつ効果的な運用が可能となることがある。

### 2. プロトコール作成

- プロトコール作成会議、ワーキンググループの設置：関連する施設や担当者が参加している。
  - 対象となる疾患や患者を明確に記載されている。
  - 介入する医療スタッフ、タイミング、担当者、介入内容などが記載されている。
- PBPMを行う必要性・目的、介入によるメリット・成果などが明確になっている。  
ガイドライン・学会推奨などに記載されている基準などとの不整合はない。

### 3. プロトコール合意・承認と周知

- 当該施設の担当医師の合意を得ており、その際、日付、署名を記している。
- 各施設の責任者の合意、承認を得ている。得た場合は、合意書を作成している。
- 物品提供、経費などが発生する場合は契約書を取り交わすことも配慮している。

### 4. 担当する薬剤師および医療スタッフの資格の確認

- 担当する薬剤師や医療スタッフの氏名・資格が記載されたリストがある。

### 5. プロトコールに基づく薬物治療の実施

- 各医療機関の担当と連絡窓口を明確にしている。
- プロトコールの対象となる患者を特定する方法が決められている。
- 担当者が不在時の運用や連絡体制が考慮した運用になっている。
- 対象となった患者の介入内容、介入結果などの情報共有する体制となっている。
- 初期運用の問題点が集約され、解決法の作成、周知する事務局が設置されている。  
その際、運用の修正などの連絡体制が取られていることが重要である。

### 6. PBPMの実施による評価

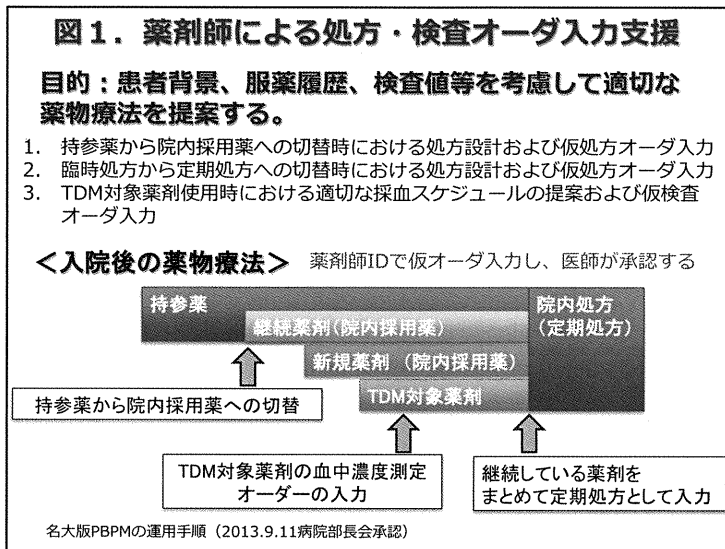
- 一定期間後、介入の有用性を客観的・具体的に評価するように予定されている。
- 評価項目は、患者の薬物治療の改善やQOLの改善の観点、医師の負担軽減の観点、医療経済的観点などの多項目の評価になっている。

### 7. プロトコールの改訂

- 改訂は、PDCAサイクルにより手順や実施内容の改善を目的としたものになっている。
- プロトコールの改訂を行った場合、再度、医師とのプロトコールの合意・承認と周知の手続きを行っている。

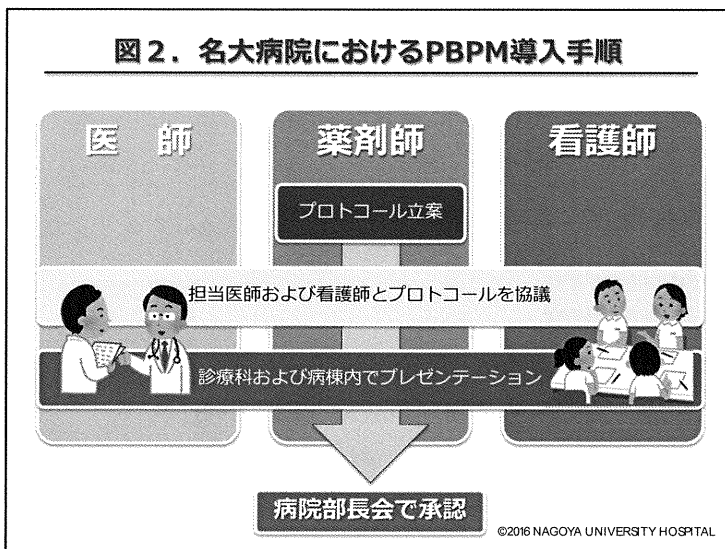
各論 1. 医療スタッフの協働・連携で作成したプロトコールに基づく薬剤師による処方入力支援と薬物治療管理（名古屋大学病院 山田清文）

事例 1-1 内服薬・TDM 検査オーダー代行入力



1. 概要：

医師および看護師の業務軽減を目的として、持参薬から院内採用薬、臨時処方から定期処方の処方設計および仮処方オーダー入力、TDM 対象薬剤使用時の採血スケジュールの提案および仮検査オーダー入力を薬剤師が自分の薬剤師 ID を使い入力支援する（図 1）。モデル病棟として整形外科、糖尿病内分泌内科で運用を開始した。



2. 院内手続き：

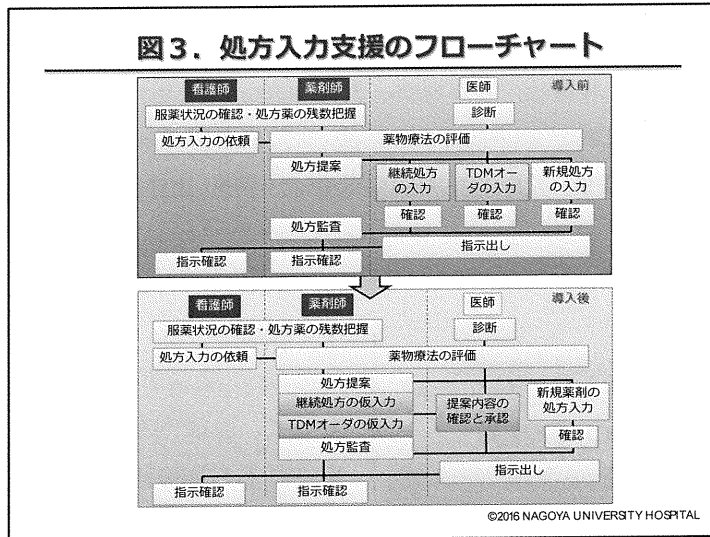
PBPM の趣旨を診療科および担当医師に説明して了解を得た後、薬剤師が中心となってプロトコール原案を作成した。その後、担当医師および看護師と協働で原案を修正してプロトコール案を作成した。診療科および病棟でプロトコール案をプレゼンテーションし、医療チーム内での同意、了解を得た（必要な場合には修正して最

終案を作成する）。その後、病院執行部会議および病院部長会での審議・承認を得て運用を開始した（図 2）。

3. 担当薬剤師：

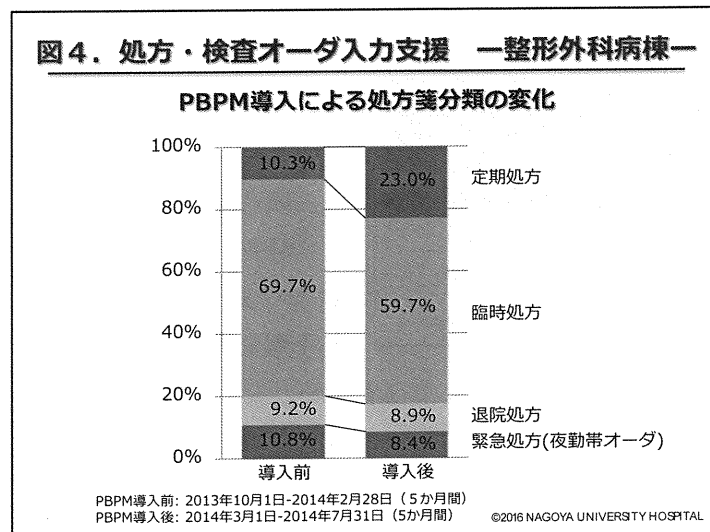
担当する薬剤師は学会等が認定する専門・認定資格を有する薬剤師（日本医療薬学会：認定薬剤師・薬物療法専門薬剤師、日本病院薬剤師会：認定・専門薬剤師、生涯研修履修認定薬剤師など）、あるいはそれに準ずる経験を有する薬剤師とする。なお、専門・認定資

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。



4. 薬剤師が実施する業務内容とその範囲：

医師は、薬剤師が仮オーダーした持参薬からの切替、定期および臨時処方内容を確認し、オーダーを確定する。薬剤師は、使用薬剤の薬効および副作用を評価し、使用薬剤の用量調節・中止や副作用に対する支持療法を考慮して仮オーダー入力する。医師と薬剤師でこれらを協議し、処方確定もしくは修正後確定する(図3)。



5. 成果および効果：

PBPM導入前後5か月間における処方箋分類の変化および処方箋監査による処方修正率を調べた。薬剤師が処方オーダー入力支援をすることにより、定期処方の割合が増加し、臨時処方が増加した。また、緊急処方(夜勤帯におけるオーダー)も僅かではあるが減少した(図4)。さらに、処方箋監査による処方修正件数は、薬剤師による処方入力支援によりゼロとなった(図5)。

**図5. 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	薬剤師	医師	薬剤師
処方箋枚数(A)	426	72	402	72
処方薬剤数	927	232	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	0	31	0
処方修正率(%) (B)/(A)*100	4.5	0.0	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

6. 他職種からの評価

これまでの薬効および副作用の評価に加えて残薬確認済みであるので、処方漏れの削減が可能になった(医師からの評価)。残薬確認作業および医師への処

方依頼業務が減少した（看護師）。

7. 当該業務での成果等を報告した学会・論文発表：

田上聖実, 濱田恭, 千崎康司, 宮崎典子, 久米初枝, 杉本亜弥, 矢野亨治, 酒井忠博, 西田佳弘, 山田清文: 名古屋大学医学部附属病院における PBPM の実践 — 整形外科病棟における内服定期処方代行入力の有用性の評価 —. 第 25 回日本医療薬学会年会(横浜, 2015.11.21-23)

事例 1-2 がん化学療法レジメンオーダー入力支援

**図 6. レジメンオーダー支援 —血液内科病棟—**

**CD20陽性B細胞リンパ腫に対するR-CHOPパス**

パス適応日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
治療開始後日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		
検査オーダー																			
採血																			
医薬品オーダー																			
アセトアミノフェン錠																			
ジフェンヒドラミン錠																			
(R)リツキシマブ注																			
(C)シクロホスファミド注																			
(H)ドキシソルビシン注																			
(O)ビンクリスチン注																			
(P)プレドニゾン錠																			

血液内科カンファレンス ● ● ●

退院基準: 治療開始後17日目に好中球減少 G2(1,000/ $\mu$ l)以下で退院可能

■: 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

1. 概要：

医師の業務軽減を目的として、血液内科病棟で実施される CD20 陽性 B 細胞リンパ腫に対する R-CHOP パスのレジメン入力支援を実施する（図 6）。

2. 院内手続き：

PBPM の趣旨を診療科および担当医師に説明して了解を得た後、薬剤師が

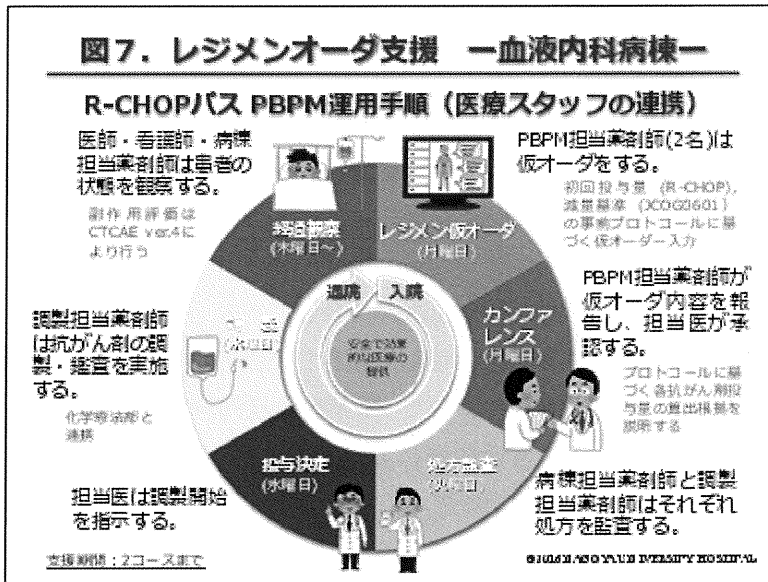
中心となってプロトコル原案を作成した。担当医師および看護師と協働で原案を修正してプロトコル案を作成した。診療科および病棟でプロトコル案をプレゼンテーションし、医療チーム内での同意、了解を得た（必要な場合には修正して最終案を作成する）。その後、病院執行部会議および病院部長会での審議・承認を得て運用を開始した。

3. 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。

4. 薬剤師が実施する業務内容とその範囲：

担当薬剤師は、薬剤師 ID を用いて R-CHOP パスのリツキシマブ注、シクロホスファミド注、ドキシソルビシン注、ビンクリスチン注のレジメン入力を実施し、さらに医師が処方するプレドニゾン錠の確認・修正を行う（図 7）。抗がん剤の初期投与量および減量基準は、R-CHOP レジメンおよび JCOG0601 に準ずる。レジメン入力した当日の医局カンファレンスにおいて担当薬剤師は投与量算出根拠などを説明し、カンファレンスに出席した医

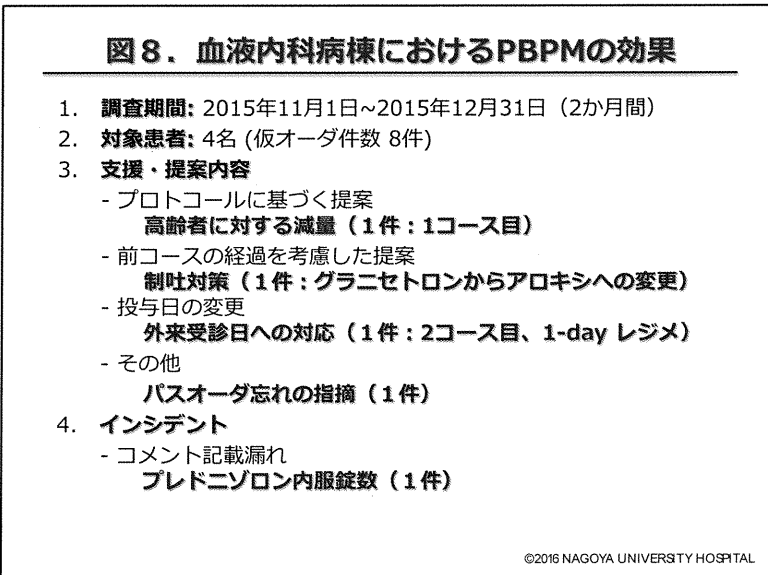


師の同意・承認を得る。担当医師が承認すると、医師名で注射オーダー（本オーダー）ができる。2クール目の投与量設定では、1クール目の副作用情報を考慮し、必要に応じて JCOG0601 に準じて減量する。

5. 成果および効果：

2015年11月1日~2015年12月31日 (2か月間)

の実績として、4名の患者に対して合計8件のレジメン入力支援を実施した (図8)。具体的提案・支援内容として、プロトコールに基づく提案1件 (減量：高齢者)、前コースの経過を考慮した提案1件 (制吐対策：グラニセトロンからアロキシへの変更)、投与日の変更1件 (外来受診日への対応：2コース目を1-day レジメに変更) を提案した。



これら薬剤師による全ての提案は、担当医師より承認され、実施された。一方、インシデント (1件) として、リツキシマズ注のコメント記載漏れ (プレドニゾン内服錠数) を医局カンファレンスで指摘された。

6. 他職種からの評価

医師からの評価： レジメンオーダー入力支援により、医師の負担が軽減し、より安全で有効な化学療法の提供に繋がった。一方、インシデントも発生しており、原因究明とプロトコー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。

7. 当該業務での成果等を報告した学会・論文発表：

なし

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) (三重大学病院 奥田真弘)

事例2-1 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

1. 背景

HIV の治療には、各専門職の効率的な業務分担と緊密な連携が必要である。三重大学病院では、2010 年度よりチーム医療体制を整備し、薬剤師が患者面談を施行し、薬剤選択、服薬計画の立案を行う外来指導に加わった。しかし、抗 HIV 療法において、薬剤の過量内服による急性腎不全や院外薬局での副作用説明を契機とした服薬の自己中断による症状悪化により、入院加療が必要となる事例が発生した。当院薬剤師が外来治療に未介入であり、患者自身が薬剤の服用方法を変更したことが要因であった。そこで、2011 年 8 月より有効性・安全性の向上と医師の負担軽減を目的とした医師・薬剤師協働プロトコール薬物治療管理 (PBPM) を構築し、運用を開始した。

2. 方法

- 1) 対象患者: HIV に感染もしくは AIDS を発症し抗レトロウイルス療法 (ART) を開始する予定の外来患者を対象とした。

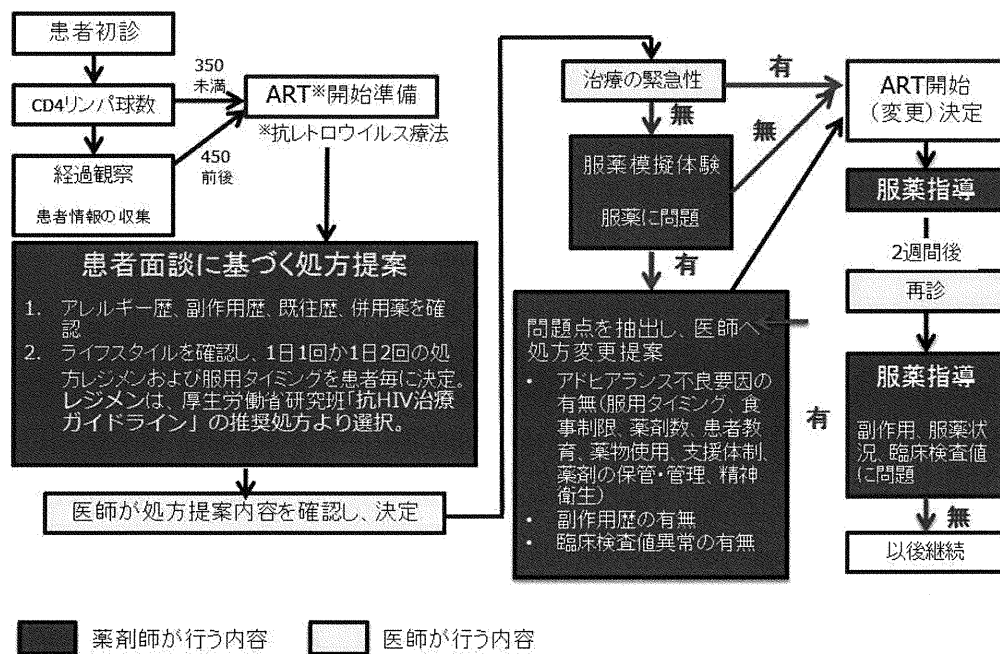


図1. HIV 外来の PBPM フローチャート (腎機能低下、腎機能障害を認める患者及び薬剤耐性を有する又は可能性がある場合を除く)



- 2) 対象診療科：血液内科外来で実施。
- 3) 参加する薬剤師：認定・専門薬剤師等の資格は特に定めない(実際に担当する薬剤師は血液内科担当薬剤師及び診療従事登録を行った外部大学教員)。
- 4) プロトコルの作成：抗 HIV 治療ガイドライン並びに HIV 診療における外来チーム医療マニュアル(いずれも【厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業】「HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究」班)に基づき、血液内科の HIV 担当医師と血液内科担当の薬剤師が共同で作成。
- 5) プロトコルの流れ：HIV 外来における PBPM の流れと医師・薬剤師の役割を図 1 に示す。薬剤師が行う主な業務内容は以下の通り。
  - (1) 薬剤師による処方案の作成と提案
    - ① ART 治療方針の決定後に薬剤師が患者面談を行い、アレルギー歴、副作用歴、既往歴、併用薬等を確認。
    - ② ライフスタイル(食事、生活リズム)を確認し、適切な投与回数(1日1回または1日2回)及び服用タイミングを判断。
    - ③ 臨床検査値を確認。腎機能低下、腎機能障害を認める患者及び薬剤耐性を有する又は可能性がある患者の場合は、医師と協議の上、代替処方決定。
    - ④ 抗 HIV 薬の選定においては抗 HIV 治療ガイドライン並びに HIV 診療における外来チーム医療マニュアルを参照。
  - ※ 提案内容を医師が確認・決定後、治療開始。
  - (2) 服薬指導
    - ① 服用方法、副作用(出現時期、対処方法)、薬剤管理方法などの説明。
    - ② 院外薬局との連携(お薬手帳に処方内容、指導内容、調剤上の工夫等を記載)。
  - (3) 問題点を抽出し、医師へ処方変更提案
    - ① アドヒアランス不良要因の有無(服用タイミング、食事制限、薬剤数、患者教育、薬物使用、支援体制、薬剤の保管・管理、精神衛生)。
    - ② 副作用歴の有無。
    - ③ 臨床検査値異常の有無。
- 6) プロトコルの合意と周知：血液内科の HIV 外来担当医師と薬剤部間で、平成 23 年 8 月 19 日にフローチャートの運用を合意し、診療科内で周知した。

### 3. 結果・考察

PBPM 開始前(平成 21 年 1 月～平成 23 年 8 月の患者 17 名と、実施後(平成 23 年 9 月～平成 25 年 10 月)の患者 14 名を対象に、PBPM の成果を後ろ向き研究により解析した。

- 1) 医療の質：PBPM 実施前に比べて 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た。また、薬剤の不適切使用による入院加療の割合が 18%から皆無まで減少した。これらから、抗 HIV 薬の有効性と安全性の確保における PBPM の有効性が示唆された。

- 2) 他職種からの評価: 医師、看護師への聞き取り調査を行った結果、「薬剤の説明をすべてお願いしているため、診療の負担軽減となっている」(医師)、「患者からの薬剤の質問に対して、相談、対応してくれているので安心」(看護師・ソーシャルワーカー)などの意見があった。
- 3) その他: HIV 外来にかかる患者への薬剤師の介入割合は 35.5%から 100%に増加。その結果、ART 療法開始時にまでに薬剤師が面談を行う件数が減少した (ART 療法の導入までの期間も短縮)。外来で治療導入後の患者が入院加療を必要とする件数が減少していたことから、医療費の抑制にも繋がったと考えられる。

#### 4. 結 論

HIV 外来における PBPM 手順を定め運用した結果、薬剤師の介入症例割合が 100%まで上昇し、抗 HIV 薬の有効性向上と安全性の確保も認められたことから、PBPM の有効性が示唆された。

#### 5. 発 表

- 1) 石橋美紀ほか: 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 (PBPM) の構築とその評価, 第 24 回日本医療薬学会年会, 名古屋市 (2014)

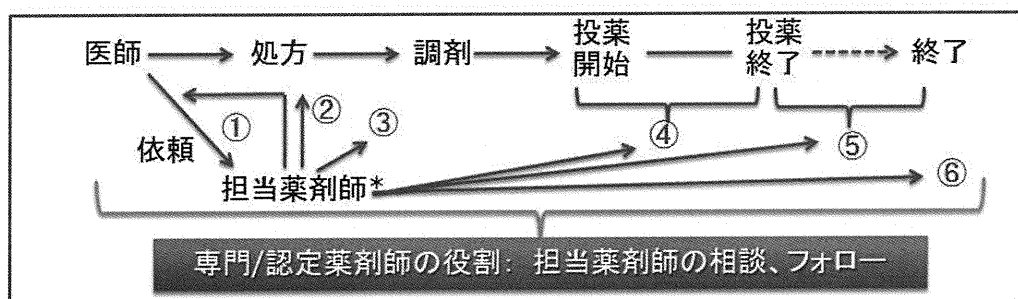
#### 事例2-2 抗 MRSA 薬の医師・薬剤師協働プロトコールに基づいた薬物治療管理

##### 1. 背 景

抗 MRSA 薬の投与では、耐性菌に確実に作用し、副作用を回避するため、患者の症状や臨床検査値等に基づいた綿密な投与設計が求められる。抗 MRSA 薬の投与では、薬剤部の薬剤師が感染領域の認定／専門薬剤師だけでなく、処方医や臨床検査技師とも効率的な役割分担と緊密な連携が必要である。三重大学病院では以前から、抗 MRSA 薬調剤時の TDM オーダ入力の確認に加え、指定抗菌薬の届出制導入や培養検査試料提出率のモニタリング等を進めてきたが、薬剤師の介入は限定的であり、手順も統一されていなかった。そこで、抗 MRSA 薬適正使用の徹底を目的として、新たに抗 MRSA 薬投与に関する PBPM を構築し、平成 27 年 1 月から開始した。

##### 2. 方 法

- 1) 対象患者: バンコマイシン、テイコプラニン、アルベカシン、リネゾリド、ダプトマイシンが投与された全ての患者とした。
- 2) 対象診療科: 全ての診療科で実施。



### 薬剤師による介入の流れ

- ① 担当薬剤師は医師の依頼により PBPMを開始
- ② 処方内容を確認。抗菌薬選択、用法用量の確認を行い、提案・変更を必要に応じて実施(輸液選択等を含む)
- ③ 培養、検査、TDMオーダー等の有無確認。必要ならば依頼(代行入力含む)
- ④ 臨床効果・副作用を評価。投与ルートや速度の確認、患者指導を実施

- ⑤ 終了時期について医師と共に検討。
- ⑥ 薬剤部の情報システムに記録

\* 時間外(夜間・休日)の問合せは当直者から担当薬剤師へ申し送り  
 \* 経過はテンプレートを利用して電子カルテ上に記録

11

図 2. 抗 MRSA 薬の PBPM フローチャート

- 3) 参加する薬剤師: 原則として病棟を担当する全ての薬剤師、感染制御専門薬剤師、感染制御認定薬剤師(日本病院薬剤師会)、抗菌化学療法認定薬剤師(日本化学療法学会)。病棟担当薬剤師は全ての患者の抗 MRSA 薬 PBPM を推進し、認定/専門薬剤師は主に病棟担当薬剤師の指導や相談応需、実施状況のモニタリング等を実施した。
- 4) プロトコルの作成: 認定/専門薬剤師が中心となり、処方医、病棟担当薬剤師、認定/専門薬剤師間での役割分担並びに業務の流れを定めた。プロトコルの作成には、抗菌薬 TDM ガイドライン(日本化学療法学会、日本 TDM 学会)のほか、感染対策関連の種々のガイドライン、指針、手引き等を参照した。
- 5) プロトコルの流れ: 抗 MRSA 薬における PBPM と薬剤師の介入の流れを図 2 に示す。薬剤師が行う主な業務内容は以下の通り。

#### (1) 薬剤師による介入の流れ

- ① 医師からの依頼により PBPM を開始。
- ② 抗菌薬選択、用法用量を確認し、必要に応じて提案・変更を実施。
- ③ 培養、検査、TDM オーダ等の有無を確認し、必要に応じてオーダを依頼(又は薬剤師が代行入力)。
- ④ 臨床効果、副作用を評価。投与ルートや速度の確認、患者指導を実施。
- ⑤ 治療終了時期について医師と協議。

⑥ 結果を薬剤部の情報システムに記録。

3. プロトコルの合意と周知：平成 27 年 1 月 27 日の医の倫理委員会（第 79 回医療の質・倫理検討委員会）で承認を受け、診療科長会議等を通じて病院スタッフへの周知を図った。合意内容は科長会議資料及び議事録として病院内で共有されている。

#### 4. 結果・考察

PBPM 開始前（平成 23 年 4 月～9 月）と実施後（平成 26 年 4 月～9 月）の期間に、バンコマイシン塩酸塩注が投与された 18 歳以上の患者（初回治療以外の患者、血液・腹膜・持続ろ過透析患者を除く。開始前 42 名、開始後 58 名）、並びにテイコプラニンが投与され 18 歳以上の患者（投与開始後 3～5 日目に薬物血中濃度を測定しない患者を除く。開始前 30 名、開始後 31 名）を対象とし後ろ向き研究により解析した。

- 1) バンコマイシン PBPM：薬剤師が介入した症例の割合、血中濃度測定のための採血ガイドライン遵守率、TDM の実施割合は有意に増加したが、血中濃度の初回トラフ値、初回投与量、腎機能低下、投与期間、デ・エスカレーション等には有意な変化は認められなかった。
- 2) テイコプラニンの PBPM：負荷投与量は増加傾向、投与期間は短縮傾向が認められた。それに伴い血中薬物濃度は有意に増加し、血中濃度の有効域到達率も顕著に増加していた。

#### 5. 結論

抗 MRSA 薬の PBPM 手順を定め実施した結果、抗菌薬 TDM ガイドラインに沿った抗 MRSA 薬治療の適正化が進んだと考えられた。

#### 6. 発表

- 1) 村木優一ほか：バンコマイシン塩酸塩注（VCM）における protocol based pharmacotherapy management（PBPM）の開始前後の変化，第 63 回日本化学療法学会，東京都（2015）
- 2) 榎屋友幸ほか：テイコプラニンにおける protocol based pharmacotherapy management（PBPM）の開始前後の変化，第 63 回日本化学療法学会，東京都（2015）