

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、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、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ー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。

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. プロトコル作成	17
1) 病院で実施するプロトコルの作成	18
(1) プロトコル作成委員会の設置	18
(2) プロトコル案の作成	18
(3) プロトコル案の確認	18
2) 地域医療で実施するプロトコルの作成	19
(1) プロトコル作成会議またはワーキンググループの設置	19
(2) プロトコル案の作成	19
(3) プロトコル案の確認	19
3. プロトコル合意・承認と周知	20
1) 病院におけるプロトコルの合意・承認と周知(図1)	20
図1 病院におけるプロトコルの合意と周知	20
2) 地域におけるプロトコルの合意・承認と周知(図2)	20
図2 地域におけるプロトコルの合意と周知	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 . プロトコルの改訂.....	23
8 . まとめ.....	23
別紙 1 プロトコ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ポ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

<p>処方監査と入力支援（負担軽減）</p> <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）
<p>検査オーダと投与量の適正化</p> <ul style="list-style-type: none"> TDM の検査オーダの入力支援（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）
<p>術前術後の検査や処方支援</p> <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）
<p>薬剤師の専門性の活用</p> <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）
<p>外来指導への参画</p> <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
		ベンズプ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が関わることを望ましい。

(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費担当規則（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

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) プロトコル案の作成

プロトコルには、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) プロトコル案の確認

プロトコル案を作成したら、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ルの高閲を受けることも有用である。

【留意すべき点】プロトコ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ル作成である共通意識があると有用である。

3. プロトコル合意・承認と周知

プロトコルが作成されたら、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。

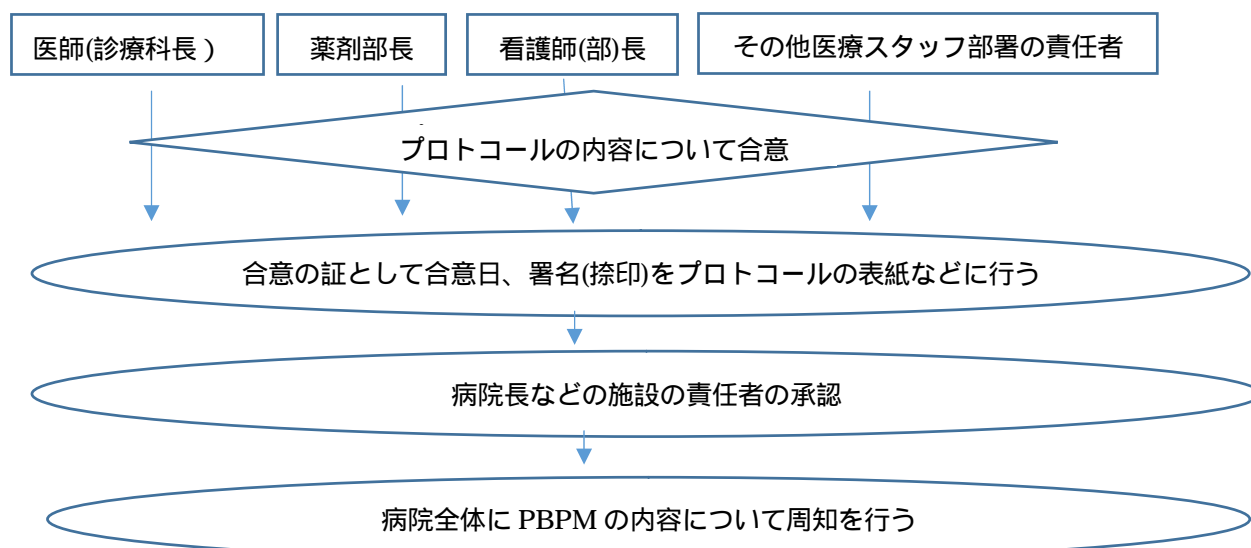
一方、限られた施設同士でプロトコルによる薬物治療管理を行う場合、関連する医療スタッフや責任者による合意と承認で十分な場合もある。また、既に一部のプロトコルが実践されていたり、プロトコルを薬剤師が作成したり、関連医療スタッフとの合意が取得されている場合は、いくつかのステップを省くことができる。複数の過程をひとつの委員会で行うことにより、手続きや承認の省略も可能である。病院長や施設・部署の責任者の一括承認が可能な施設や地域もある。しかし、プロトコルの標準的手順の意味を理解し、内容について適切に記録し保管しておくことが有用である。関連する医療機関が合意したプロトコルは適宜、最新のものを確認できるよう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

1) 病院におけるプロトコルの合意・承認と周知(図1)

病院で作成したプロトコルは、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ルの合意と周知



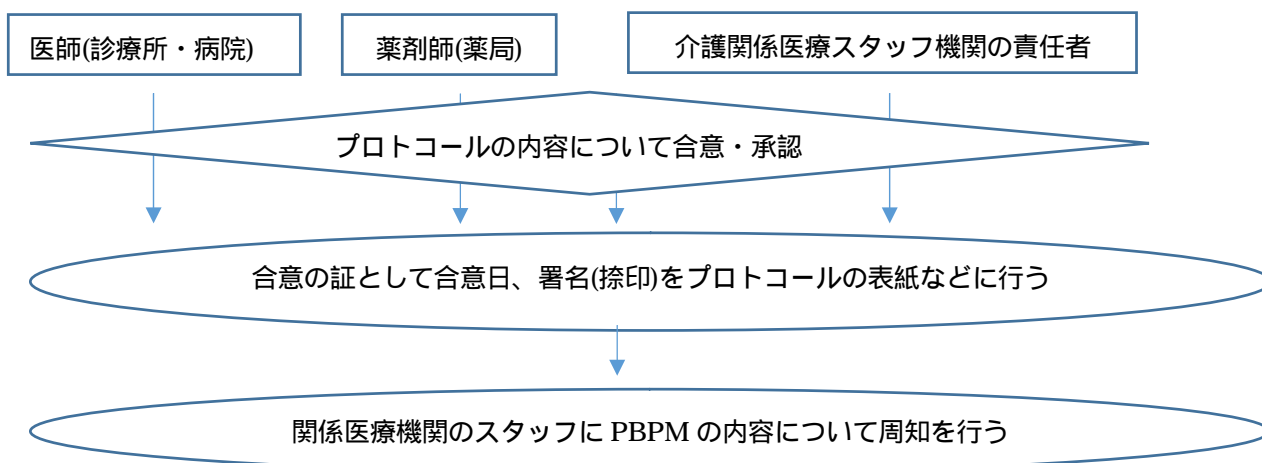
2) 地域におけるプロトコルの合意・承認と周知(図2)

地域で作成したプロトコルは、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、中止もしくは不適切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.jcqh.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関係す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"> ・制吐薬適正使用ガイドライン (日本癌治療学会) ・外来がん化学療法看護ガイドライン 2014 年版 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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静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)
感染対策	<ul style="list-style-type: none"> ・感染症治療ガイド (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) ・コリスチンの適正使用に関する指針 (日本化学療法学会) ・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) ・抗菌薬 TDM ガイドライン (日本化学療法学会、日本 TDM 学会) ・日本版敗血症診療ガイドライン (日本集中治療医学会)
HIV 感染症	<ul style="list-style-type: none"> ・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)
骨粗鬆症予防	<ul style="list-style-type: none"> ・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) ・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

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
 ・専門性のある職員のみが介入する場合

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。
プロトコルの改訂を行った場合、再度、医師とのプロトコルの合意・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・資格が記載されたりリストがある。

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。