

I. 総括研究年度終了報告

薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討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

研究要旨

医薬分業が普及し、がん外来化学療法における抗がん薬や支持療法薬が院外処方となり、薬局で服薬指導を行う場合が非常に多くなっているが、治療医療機関と薬局の連携についてはまだ十分とはいえない。近年、提唱されている「プロトコールに基づく薬物治療管理」(PBPM)は、医療機関と薬局の連携にも効果的な枠組みである。本研究では、PBPMをがん外来化学療法に適用するための標準手順を確立し、その効果を検証するとともに、普及のための人材養成を目指した。研究初年度は、PBPMによる経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査の研究プロトコールを完成し、患者登録を開始するとともに、PBPMによる経口抗がん薬治療管理を担う薬剤師の教育用資材としてDVDを作製した。

研究協力者

有澤 賢二

日本薬剤師会 常務理事

植竹 宏之

東京医科歯科大学腫瘍化学療法外科 教授

遠藤 一司

日本病院薬剤師会 専務理事

大塚 昌孝

つくし薬局 薬剤師

片倉 法明

つくし薬局光ヶ丘店 薬剤師

佐々木 均

長崎大学病院 教授・薬剤部長

砂川 優

昭和大学横浜市北部病院内科 講師

高橋 弘充

東京医科歯科大学医学部附属病院 特任教授・薬剤部長

武田 浩文

東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師

立松 三千子

愛知県がんセンター中央病院薬剤部
准教授

長久保 久仁子

メディカルファーマシーミキ薬局
薬剤師

永田 将司

東京医科歯科大学医学部附属病院薬
剤部 准教授

縄田 修一

昭和大学 横浜市北部病院薬局 講師

新田 健太郎

東京医科歯科大学医学部附属病院薬
剤部 薬剤師

坂東 英明

国立がん研究センター東病院消化器
内科 医員

樋口 朋子

さくら薬局御茶ノ水駅前店 薬剤師

平井 俊弘

クオール薬局つづき店 薬剤師

藤田 聡

お茶の水調剤薬局本店 薬剤師

松井 礼子

国立がん研究センター東病院薬剤部

調剤主任

宮川 知久

日本調剤柏の葉公園薬局 薬剤師

三宅 智

東京医科歯科大学腫瘍センター 教授

村田 勇人

クオール薬局港北店

山本 弘史

長崎大学病院臨床研究センター 教授

A. 研究目的

わが国は、地域包括ケアシステムによる医療・介護の総合的な展開において質が高く良質な医療提供体制を構築することを、政策として推進しているが、この枠組みでがん医療を提供していくには、病院だけでなく、外来・在宅医療をつなぐ薬局において、高度な知識・技術と臨床経験を有する薬剤師による高度な薬学的ニーズへの対応を図る機能（いわゆる高度薬学管理機能）が発揮されることが不可欠である。この高度薬学管理機能は平成 27 年 10 月 23 日に厚生労働省から公表された「患者のための薬局ビジョン」においても患者等のニーズに応じて強化・充実すべき機能として明記されている。本研究は、平成 27 年度の厚生労働科学研究「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」（主任研究者：安原真人）において作成された PBPM のガイドラインをもとに、PBPM をがん外来化学療法に適用するための標準手順を確立し、その効果を検証するとともに、普及のための人材養成を目指すものである。

B. 研究方法

本研究は、日本病院薬剤師会遠藤一司専

務理事と日本医療薬学会佐々木均会頭の 2 名を中心に日本腫瘍薬学会、日本医療薬学会、日本薬剤師会等関連団体の協力を得て実施した。

1. プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査：研究班で協議の上、研究対象の経口抗がん薬としてティーエスワンとゼローダを選択し、テレフォロアアップの手順書（病院用、薬局用）、チェックリストと副作用確認の手引き、お薬手帳サイズの患者情報提供用紙を作成した。

対象患者は、研究協力医療機関（国立がん研究センター東病院、昭和大学横浜市北部病院、東京医科歯科大学医学部附属病院）において、経口抗がん剤による外来化学療法として抗がん薬（ティーエスワンもしくはゼローダ）を処方され、共同研究施設である薬局をかかりつけとしている患者を対象とした。年齢は 20 歳以上、性別不問、外来患者を対象とし、除外基準は、①患者の理解能力などの点で、PBPM の対象とすることが不適切であると判断された患者、②本調査への参加に同意が得られなかった患者とし、①、②いずれかに該当する患者は研究対象から除外することとした。

PBPM として薬局薬剤師が、来院時から

次の来院時までの間（以下「来院インターバル」）に、副作用の発生の有無、服薬状況に関して電話によるインタビューを1回以上実施する。来院インターバル中に発生した患者の副作用の発生やその悪化、その他、治療に影響するイベントについて薬局薬剤師が発生を把握、その重篤度を評価する。評価に当たっては、病院との間で予め定めたプロトコールに規定された重篤度以上に該当する場合については、直ちに電話などで病院に連絡し、薬剤の服用の中止、病院への臨時受診もしくは緊急入院の勧奨などを行う。重篤度がこれに達しないものについては、プロトコールにしたがって副作用への対処法等の指導、減量、支持療法薬剤の使用などを行う。電話によるインタビューの結果、緊急の対応が必要だった事例を集計するとともに、緊急対応した事例については、サマリー（600字程度）を作成する。また、全てのレポートについて、患者の個人情報を抹消した写しを事務局に集約し、電話インタビューによって行われた薬局の介入について、集計することとした。

研究の実施にあたっては、「プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査」の研究計画書を東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会に提出し、承認を得た（M2016-184）。

2. PBPM 参加薬剤師用トレーニングプログラムの作成：日本臨床腫瘍薬学会との協同により、薬局薬剤師が病院でのがん患者に対する診断・治療・指導業務を知り、また病院薬剤師が医療機関・薬局連携において薬局薬剤師が抱えている課題を共有することができるようなシナリオを構築し、画

像化したDVD（業務紹介編、薬局編）を作製した。

作製したDVDを日本臨床腫瘍薬学会主催のがん治療の薬-薬連携セミナー（東京地区：2016年11月20日、大阪地区：2017年2月5日）にて上映し、参加者を対象にアンケートを実施した。

C. 研究結果

1. プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査

従来の外来経口抗がん薬治療においては（図1）、患者が病院の外来を受診し（①）、診察後に医師が院外処方箋を交付し（②）、患者は薬局に処方箋を提出し（③）、薬剤師が調剤した薬剤を患者に交付し必要な情報提供と指導を行う（④）。この診療の流れの中では、例えば4週間毎の通院ならば、患者が医師や薬剤師と接するのは4週間間隔となる。また、病院と薬局間で患者情報が十分に共有できるとは言い難い。患者のがん種、患者に適用されているがん化学療法レジメン、治療スケジュール、支持療法用薬の使用法など、調剤と患者指導に必要な情報を薬剤師が処方箋のみから得ることは甚だ困難である。

そこで、本研究では病院と患者のかかりつけ薬局の間で経口抗がん薬治療管理に関するプロトコールを事前に交わすことにより、図2に示すようなPBPMによる外来抗がん薬治療のシステムを構築した。即ち、外来受診した患者に対し、通常の院外処方箋、医師・薬剤師・看護師から交付される説明書に加えて、プロトコールで定めた診療情報（ex.レジメンの名称、臨床検査値）

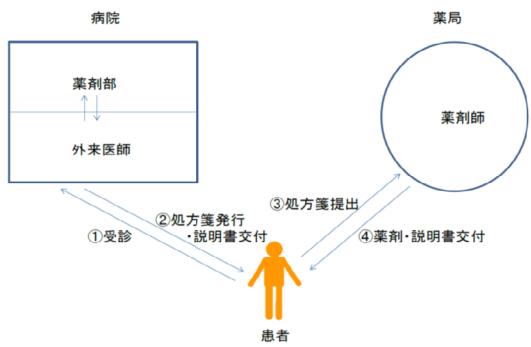


図1 従来の外来経口抗がん薬治療

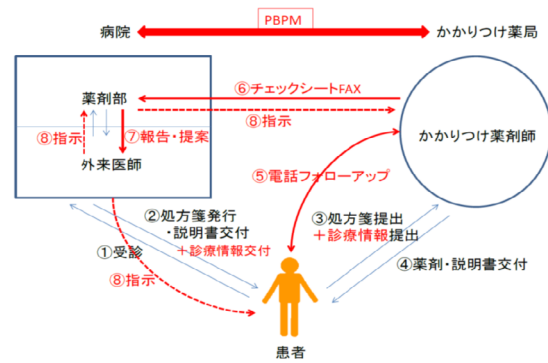


図2 PBPMによる外来抗がん薬治療
(本研究で検証する医療の流れ)

が提供される(図2、②)。かかりつけ薬剤師はプロトコルで定めた頻度で、患者の服薬状況、副作用の有無等を電話でインタビューし、チェックシートに記入する(図2、⑤)。かかりつけ薬剤師はプロトコルで定めた連絡窓口(薬剤部)にチェックシートをFAX送信する(図2、⑥)。病院の担当薬剤師はチェックシートの内容を確認し、緊急性を判断した上で、プロトコルに定めたタイミングで医師に報告し、必要な提案を行う(図2、⑦)。医師はチェックシートの内容を確認し、必要に応じて、患者もしくは担当薬剤師を介してかかりつけ薬剤師に指示を出す(図2、⑧)。

以上の病院 - 薬局間の連携を規定した病院用テレフォンフォローアップの手順書(資料1)と薬局用テレフォンフォローアップの手順書(資料2)を作成した。また、かかりつけ薬剤師がテレフォンフォローアップを実施する際に、患者から聴取した副作用のグレードを評価し、その副作用に対して的確な患者対応を行うために「テレフォンフォローアップ実施時の副作用確認の手引書」(資料3)を用意した。テレフォンフォローアップ時の聴取内容を記載し、

病院への伝達するために、チェックシートのフォーマットを薬剤別に定めた(資料4、トレーシングレポート(ゼロダ・TS-1))。病院から薬局にレジメン名称や患者情報等を提供するために、お薬手帳に貼付可能なサイズの患者情報提供用紙(資料5)を作成した。また、薬局を来訪した患者に、テレフォンフォローアップの予定日時や質問項目を事前に説明するために、お薬サポートダイヤル予約票(資料6)を用意した。

図2に示したPBPMによる外来抗がん薬治療の効果を検証するために、「プロトコルに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査」の研究計画書(資料7)、同意説明文書(資料8)、同意文書(資料9)、同意撤回書(資料10)を作成した。主要評価項目は、来院インターバル中の電話インタビューで検出された重篤なイベントの頻度とした。

倫理審査手続きを終えた研究協力施設から患者登録を順次開始し、平成29年2月末までに2施設10例が登録されており、今後も登録患者を増やす予定である。また、薬局の立地状況にかかわらず、地域包括ケアシステムの下で、薬局が専門医療機関と連

携を保ちながら高度薬学管理機能を発揮する方策を検討するため、本調査に協力する薬局も増やす予定である。今後、プロトコールに基づくかかりつけ薬剤師・薬局と病院の連携により、副作用の早期発見、患者の安心・安全、医師の負担軽減など、がん医療の質の改善に寄与することが期待される。

2. PBPM 参加薬剤師用トレーニングプログラムの作成

病院と薬局の薬剤師の相互理解を深め、病院と薬局の連携を担う薬剤師の養成に向けて、病院におけるがん患者に対する診断・治療・指導業務と薬局における業務の課題を解説した DVD を作製した。資料 1 1 には業務紹介編の DVD 絵コンテ、資料 1 2 には薬局編の DVD 絵コンテを示した。製作した DVD は、各都道府県の薬剤師会及び病院薬剤師会に謹呈した。

日本臨床腫瘍薬学会主催のがん治療の薬-薬連携セミナー（東京・大阪）において、作製した DVD を上映し、参加者にアンケートを実施した。248 名の回答者のうち、約 9 割が医療機関と保険薬局との連携に必要な事項を理解することができたと回答し、製作目的を十分達成しうる教育資材であることが確かめられた（資料 1 3）。

D. 健康危険情報

なし。

E. 研究発表

なし。

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし。