

I. 総括研究年度終了報告

かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究

研究代表者 安原 真人 帝京大学薬学部 特任教授

研究要旨

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の構築を推進しているが、適切な薬物療法を提供するためには、薬局や薬剤師等が、医療の高度化にも対応できる専門性を持ちながら、多職種と連携することが必要となる。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、地域包括ケアシステムの下で、かかりつけ薬剤師・薬局が、多職種・多機関と連携した PBPM に基づく高度薬学管理機能を患者に対して発揮する方策を検討し、その実践によるアウトカムを評価検討する。研究2年目となる本年度は、PBPM による薬局と病院の連携を実践する地域の拡大を図るとともに、経口抗がん薬に加えて医療用麻薬を使用する患者の疼痛管理への PBPM の適用を検討した。また、連携を担う薬剤師の教育用 DVD を新たに企画・制作し、シンポジウムで公開するとともに、各都道府県の薬剤師会、病院薬剤師会と全国の薬科大学・薬学部を提供した。また、分担研究班では、登録販売者のあり方およびオンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について検討を行った。

研究分担者

赤池 昭紀 京都大学 名誉教授

研究協力者

有澤 賢二 日本薬剤師会 常務理事

安藤 崇仁 帝京大学薬学部 講師

遠藤 一司 日本臨床腫瘍薬学会 監事

奥田 真弘 三重大学医学部附属病院
教授・薬剤部長

片倉 法明 つくし薬局光ヶ丘店
薬剤師

亀井 美和子 日本大学薬学部 教授

川澄 賢司 国立がん研究センター東病
院薬剤部 薬剤師

栗原 健 日本病院薬剤師会 専務理事

小枝 伸行 八尾市立病院事務局 参事

佐々木 均 長崎大学病院 教授・薬剤部長

塩川 満 聖隷横浜病院 薬剤部長

下村 直樹 日本調剤柏の葉公園薬局
薬剤師

鈴木 匡 名古屋市立大学薬学研究科 教授

高橋 寛 岩手医科大学薬学部 教授

高橋 弘充 東京医科歯科大学医学部附属
病院 教授・薬剤部長

立松 三千子 愛知県がんセンター中央
病院薬剤部 薬剤師

土屋 雅美 宮城県立がんセンター薬剤部
薬剤師

長久保 久仁子 メディカルファーマシ
ィー 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
星 隆弘 日本医療薬学会 事務局長
松井 礼子 国立がん研究センター東病
院薬剤部 副薬剤部長
益山 光一 東京薬科大学 教授

村田 勇人 クオール薬局港北店 薬剤師
安野 伸浩 帝京大学医学部附属病院
薬剤部長
吉澤 朝枝 栃木県立がんセンター薬剤部
薬剤師
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。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。平成28～29年度の厚生労働行政推進調査事業費補助金（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）による「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」では、プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の手法が2種類の経口抗がん剤による外来治療時の医療機関と薬局の連携に有効であることが示された。

本研究では、医療機関と薬局が連携したPBPMをさらに多種類の経口抗がん剤に適

用し、その有用性を評価・検討する。また、医療機関と個別の薬局の連携のみならず地域単位での連携の展開をはかるために、連携に必要な情報共有の手法につき、薬局の現状を全国レベルで調査する。さらに、医療機関と薬局の連携を担う薬剤師養成のための教育資材を開発し、PBPMによる高度薬学管理の普及を目指すものである。

研究計画2年目となる本年度は、PBPMによる薬局と病院の連携を実践する地域の拡大を図るとともに、経口抗がん剤に加えて医療用麻薬を使用する患者の疼痛管理へのPBPMの適用を検討した。また、連携を担う薬剤師の教育用DVDを新たに企画・制作し、シンポジウムで公開するとともに、各都道府県の薬剤師会、病院薬剤師会と全国の薬科大学・薬学部を提供した。

B. 研究方法

本研究は、日本医療薬学会、日本臨床腫瘍薬学会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会の4団体を中心に、関連諸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剤治療管理の効果を実証する調査：先行研究となる「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」で開始した経口抗がん薬のテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (S1) とカペシタビンに関する PBPM の実証研究について、倫理審査委員会の許可を得た上で(東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会 M2016-184)、患者登録期間を延長し、研究を継続することとした。

上記 2 品目に加えて、ゲフィチニブ、エルロチニブなどの上皮増殖因子受容体 (EGFR) 阻害薬と、ソラフェニブ、スニチニブなどのマルチキナーゼ阻害薬を研究対象薬に加えた。また、医療機関と個別の薬局の連携のみならず地域単位での連携の展開をはかるために、医療機関と地域薬剤師会の連携に基づく PBPM の実践を試みた。

2. プロトコールに基づく医療用麻薬使用患者の疼痛治療管理：がん性疼痛管理に関する医療機関と薬局の連携を図るために、PBPM の手法の導入を検討した。患者の疼痛評価には、Support Team Assessment Schedule 日本語版 (STAS-J) スコアリングマニュアルを参考にして、疼痛アセスメントシート、トレーシングレポート、病院と薬局の緩和 PBPM 手順書、テレフォンプォローアップ時の対応、患者・医師向けアンケート、同意説明文書を作成した。

3. 医療機関と保険薬局の連携推進 DVD の制作：平成 28 年度の「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」において、「病院薬剤師、保険薬局薬剤師の相互理解」と題する 2 枚組 DVD 作製した。本年度制作した 3 枚目の

DVD は、薬機法改正に伴い、今後急速に整備が進むことが期待される抗がん薬治療患者に対する医療機関と保険薬局との連携について、望ましい連携のモデルケースをドラマ仕立てで作成した。

令和 2 年 2 月 11 日に開催したシンポジウムにおいて、本 DVD を公開し、参加者にアンケート調査を行った。制作した DVD は、各都道府県の薬剤師会、病院薬剤師会と全国の薬科大学・薬学部へ郵送により配布した。

4. オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤：オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関して検討を行った(研究方法、研究成果等は別途とりまとめた)。

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

平成 28～29 年度の「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」では、病院と患者のかかりつけ薬剤師・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 1 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) が提供される (図 1、②)。かかりつけ薬剤師はプロトコールで定めた頻度で、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1、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1、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1、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1、⑧）。

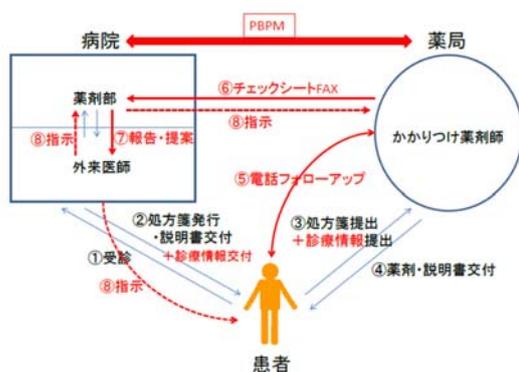


図1 PBPMによる外来抗がん薬治療管理

図1に示すPBPMによる外来抗がん薬治療管理システムは、外来でS1やゼロダを投与された患者に対し有効で、プロトコルに基づきかかりつけ薬剤師・薬局と医療機関が連携を行うことにより、副作用の早期発見、患者の安心・安全、医師の負担軽減などに役立つことが示された。そこで本研究では、より多くの種類の経口抗がん薬に適用できるようPBPMによる連携システムを拡張・整備するとともに、その有用性の検証を目指した。

新たな検討対象薬剤には、ゲフィチニブ、エルロチニブなどのEGFR阻害薬と

ソラフェニブ、スニチニブなどのマルチキナーゼ阻害薬を選択した。また、図1に示したPBPMによる薬局と医療機関の連携システムは、薬局の側から見ると、がん患者の診療を行う医療機関の近隣の薬局に限らず、地域で様々な医療機関からの処方箋を受けている薬局でも活用することが可能と考えられる。そこで、医療機関と個別の薬局の連携のみならず地域単位での連携の展開をはかるために、医療機関と地域薬剤師会の連携に基づくPBPMの実践を試みた。本報告書には、長崎大学病院と長崎県薬剤師会の連携（資料1）と栃木県立がんセンターと栃木県薬剤師会の連携（資料2）の取り組み状況を掲載した。

協力研究者の佐々木均教授を統括責任者として長崎大学病院と長崎県薬剤師会会員薬局が連携して実施したアンケート調査では、患者からは、薬局薬剤師が電話フォローアップで、副作用の確認または相談対応をすることについて、肯定的に評価されており、医師も薬局薬剤師との連携は重要であると考えていることが示された。これらの結果は、PBPMによるかかりつけ薬剤師・薬局と医療機関の連携が地域的な広がりをもって成り立つことを示唆するものであり、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。

対象薬剤を拡大し、PBPMによる外来抗がん薬治療管理の効果を多施設で検証するための観察研究を倫理審査後に実施する予定である。

2. プロトコルに基づく医療用麻薬使用

患者の疼痛治療管理

がん医療においてがん性疼痛管理は重要なポイントである。現在、医療用麻薬は、疼痛治療で重要な役割を担っており、外来での使用量も増加している。一方、医薬分業が普及し、医療用麻薬は院外処方となり、薬局で服薬指導を行う場合が非常に多くなっている。しかしながら、治療医療機関と薬局の連携については、まだ模索段階にあって普及しているとはいえない。

そこで、PBPMの手法の医療用麻薬使用患者の疼痛治療管理への適用を試みることにした。即ち、病院と薬局が合意したプロトコールの下で、次の①から⑤の流れで疼痛治療管理を実施する。

①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. 疼痛状況やがん治療内容など）が提供される。

②かかりつけ薬剤師はプロトコールで定めた頻度で、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。

③かかりつけ薬剤師はプロトコー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。

④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、プロトコー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。

⑤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紹介してかかりつけ薬剤師に指示を出す。

本年度は、以上の医療用麻薬使用患者の疼痛治療管理のPBPMの実施に必要な

疼痛アセスメントシート、トレーシングレポート、病院と薬局の緩和PBPM手順書、テレフォンプォローアップ時の対応マニュアルを作成した。当面は、昭和大学横浜市北部病院の外来を受診し医療用麻薬を使用している患者を対象に、地域薬剤師会との連携をはかりながらPBPMの実践を重ねていく予定である。

3. 医療機関と保険薬局の連携推進 DVD の制作

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、平成28年度の「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」研究班で2枚のDVDを制作した。業務紹介編と薬局編の2枚のDVDでは、それぞれ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。これらのDVDを視聴後の感想として、病院と薬局が連携することによるがん医療の成果を示すようなDVDがあるとよいとの意見が寄せられた。

そこで、本年度の研究班では、これまでの経口抗がん薬のPBPMに関する収集事例などを参考に、PBPMに基づき薬局と医療機関が連携することの有用性の具体例を提示するシナリオを練り上げ、約10分のDVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」を制作した（資料3）。

令和2年2月11日に開催したシンポジウムにおいて、本DVDを公開し、参加者にアンケート調査を行った（資料4）。シンポジウム参加者182名の内104名から回答が得られた（回答率57.2%）。回答者の

約 9 割が、DVD が参考になった、病院と薬局の連携に役立つと肯定的に評価した。また、本 DVD の活用方法として患者に見てもらうという回答が複数あった。

本年度制作した DVD は、各都道府県の薬剤師会、病院薬剤師会と全国の薬科大学・薬学部に配布したので、各地区での医療機関と薬局の連携や薬剤師教育の現場での活用が期待される。

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。