

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、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3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、検討結果をシンポジウムで公表した。また、前年度に制作・配布した連携を担う薬剤師の教育用 DVD について、その活用状況を調査した。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調剤に関する研修プログラム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
亀井 美和子 帝京平成大学薬学部 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 大阪大学医学部附属病院
教授・薬剤部長
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

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
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ー
一ミキ薬局 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 昭和大学病院薬剤部
准教授

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
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 真也 静岡県健康福祉部生活衛生局
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 3 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。令和 2 年度診療報酬改定では、連携充実加算と特定薬剤管理指導加算 2 が新設された。連携充実加算は、質の高い外来がん化学療法の評価として、患者にレジメンを提供し、患者の状況を踏まえた必要な指導を行うとともに、地域の薬局薬剤師を対象とした研修会の実施等の連携体制を整備した医療機関を評価するものである。特定薬剤管理指導加算 2 は、患者のレジメン等を把握し必要な服薬指導を行うとともに次回の診療時までの患者の状況を確認し医療機関に情報提供する薬局を評価するものである。そこで、これらの加算の届出を行った医療機関と薬局数を調査した。また、前年度に制作・配布した連携を担う薬剤師の教育用 DVD について、その利

用状況を調査した。

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薬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。

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、トレーニングレポート、病院と薬局の緩和PBPM手順書、テレフォンフ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。

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. 連携充実加算及び特定薬剤管理指導加算2の届出状況調査：令和2年度診療報酬

改定で新設された連携充実加算及び特定薬剤管理指導加算2について、全国8地域の厚生局ホームページに公開されている施設基準の届出受理状況から、データをそれぞれ抽出した(令和3年2月1日時点)。外来化学療法加算1の届出数についても同様に調査した。

3. DVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」アンケート調査：令和元年度に制作したDVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」は、令和2年3月末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・薬学部へ郵送により配布した。そこで、令和3年1月末に各施設にアンケート調査票を郵送し、2月25日(木)までに回答を求めた。

4. 登録販売者の資質向上のあり方に関する研究：登録販売者の資質向上のあり方について、提言をとりまとめた。(研究方法、研究成果等は別途とりまとめた)

5. オンライン診療に伴う緊急避妊薬調剤に関する研修プログラム：オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修プログラムについて検討を行った。(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ルで定めた頻度で、患者の服薬状況、副作用の有無等

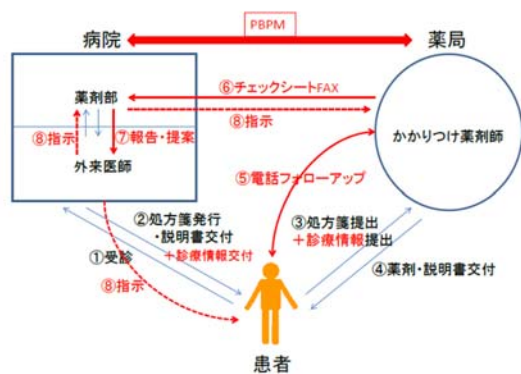


図1 PBPMによる外来抗がん薬治療管理

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やゼロー

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、国立がん研究センター東病院と地域での連携（資料1）と帝京大学医学部附属病院のPBPMによる連携（資料2）の取り組み状況を掲載した。

国立がんセンター東病院と地域薬局間のPBPMでは、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬とマルチキナーゼ阻害薬に対するトレーシングレポートを病院薬剤師と薬局薬剤師が連携して作成した。実臨床下において32人の外来患者に対して57件のトレーシングレポートが報告され、全例で副作用が報告された。57件のトレーシングレポートの内13件では、薬局薬剤師からのトレー

シングルレポートが発端となって、薬剤師外来における病院薬剤師の介入が開始されており、薬局と病院の薬剤師の連携が外来がん治療体制の強化に結び付いたと考えられる（資料1）。

帝京大学医学部附属病院では、地域薬局とのシームレスな連携構築のため、2019年から地域薬局の薬剤師を対象とした研修会を開催してきた。連携充実加算の新設を契機に、トレーシングレポートを活用した薬薬連携を開始した。2020年6月～12月の期間に89件のトレーシングレポートが寄せられ、免疫関連有害事象をはじめ末梢神経障害、下痢、手足症候群などの報告に対し、必要に応じ中止や減量などの対応が行われている（資料2）。

昭和大学横浜市北部病院地域では、がん性疼痛に対して、医療用麻薬を開始または増量する患者を対象としたPBPMを用いた医療連携を開始している。患者の疼痛等の評価に用いるSTAS-Jについては、事前に病院と薬局スタッフの研修を実施することで評価精度を整えることができ、がん化学療法との連携に用いたPBPMのシステムを緩和領域に応用することが可能であった。

これらの結果より、PBPMによるかかりつけ薬剤師・薬局と医療機関の連携は、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. 連携充実加算及び特定薬剤管理指導加算2の届出状況調査

令和3年2月1日現在の各地の厚生局ホームページに掲載された届出情報によれ

ば、連携充実加算を届け出た病院は全国で727件、病床数20床以上の医療機関の8.8%であった。届出率には都道府県によって、0%から21%とかなりの差が認められた。連携充実加算の前提条件となる外来化学療法加算1の届出施設は、全国で1912件（23%）であった。外来化学療法加算1を届け出ている病院数に対する連携充実加算の届出割合は平均38%であった。

一方、特定薬剤管理指導加算2を届け出ている薬局数は全国で6500件、全国の薬局の約10.9%であった。都道府県別では、3%から26%とやはりかなりの差が認められた。連携充実加算を届け出た病院数727に対し単純に割り算すると、1病院当たり約9件の薬局の割合となった。

今後、PBPMに基づく医療機関と薬局の連携が増えてくれば、これらの加算届出の薬局数や病院数も増えるものと期待される。

3. DVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」アンケート調査

（資料3）

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」研究班では業務紹介編と薬局編の2枚のDVDを制作した。次いで昨年度、本研究班では、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、各都道府県の薬剤師会、病院薬剤師会と全国の薬科大学・薬学部配布した。

令和3年1月末に郵送したアンケート調査票の回収率は42%であった。薬剤師会・病院薬剤師会への調査では、DVDを視聴した感想として、非常に参考になった(29%)、やや参考になった(15%)、参考になった(47%)との肯定的回答が91%であった。本DVDを各地域で活用することは薬業連携の推進に役立つと思うかとの質問に、とても思う(23%)、少し思う(19%)、思う(47%)と、89%が役立つと回答した。

薬科大学・薬学部への調査では、本DVDを学生が視聴したと回答した大学は5校にとどまった。視聴していない理由として、多数の大学がCOVID-19パンデミックの影響を挙げた。視聴した5校の内4校は、4年生の授業で視聴していた。

今後、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さらなる活用を期待したい。

令和3年2月28日(日)に研究班の成果報告を目的としたシンポジウム「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」を対面講演とZoom

によるウェビナーのハイブリッド形式で開催した。緊急事態宣言下にあつて、会場参加33名、Web参加1429名の事前登録があり、本研究課題に対する関心の高さが窺われた。資料4にシンポジウムの各講演スライドを掲載した。5組の研究協力者によるPBPPMの実践報告は、地域や施設の状況に応じて連携のスタイルには様々なバリエーションがあるが、PBPMの手法が外来がん治療の質の向上に有効であることを示した。総合討論では、講演会場とchatによる多くの質問が寄せられ、予定の時間を超える質疑を通してPBPMによるかかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する理解を深めることができた。シンポジウムの講師および参加者の皆様に改めてお礼申し上げる。

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。