

## 薬薬連携に関する調査検証 (フォローアップ実施等の質の高い薬学的管理における 病院と薬局連携の合理化)

所 属 東京薬科大学薬学部  
分担研究者 北垣 邦彦  
分担研究者 山田 哲也  
分担研究者 藤宮 龍祥

### 研究要旨

フォローアップ業務の適切な実施には、患者に薬剤を交付する薬剤師が患者の状態、処方意図等を十分把握し、その実施の必要性を判断する必要がある。したがって、病院において把握している患者情報や処方に関する情報を薬局・薬剤師と共有する、病薬・薬薬連携につなげるのが大切である。本分担研究では、Protocol Based Pharmacotherapy Management (PBPM) を活用した手法について検討することとし、抗がん剤治療に関する病院から薬局に向けての情報提供に関する現状の把握に努めた。また、薬局において病院からの情報提供の現状及び提供を受けている情報の有用性に関する調査計画の検討を行っており、令和4年中に実施予定である。

### A. 研究目的

フォローアップ業務は、令和元年の医薬品医療機器等法・薬剤師法の改正によって、新たに盛り込まれた業務である。しかし、これまでがんの外来化学療法等において、その有効性・安全性を確認する必要性があることから実施されてきたものである。また、令和元年の薬機法改正により、専門医療機関連携薬局として、がん治療に関する内容を専門とする薬局が登場し始めており、令和4年3月31日現在2,434薬局が認定されている。しかし、今後のがんの外来化学療法のみならず地域包括ケアの拡がりを考慮すると、患者が居住地の近隣の保険薬局、特にかかりつけ薬剤師等からがん治療薬を受け取ることがさらに増えることが予想される。したがって、薬局の立地や機能に関わらず全ての薬局が適切に処方監査、服薬指導及びフォローアップなどを実施するために、病院から必要

な情報を入手できる体制を整える必要がある。

以上の背景から本分担研究では、薬剤師が抗がん剤療法を実施している患者に対してフォローアップ業務を実施する際に必要な情報について、病院がどのような情報を開示、提供しているのかを把握し、病薬・薬薬連携の改善点を考える材料を見付けることを目的とした。

### B. 研究方法

外来がん化学療法における病院・薬局・患者間で情報共有の必要性の観点から、まず、病薬・薬薬連携の枠組みとして、病院から薬局への情報提供について調査を実施した。

具体的には、がん診療連携拠点病院（都道府県がん診療連携拠点病院：51病院、地域がん診療連携拠点病院：275病院）のホームページで入手可能な薬薬連携に関する情報を「基本情報・方針」、「情報提供（病院→薬局）」、「情報提供（薬局→病院）」、「その他」の4項

目に分けて公開の有無を調査した。調査は、2021年2月末までに病院のホームページで公開されていた情報を対象とした。

なお、都道府県がん診療連携拠点病院は、都道府県におけるがん診療の質の向上を目指し、がん診療連携協力体制の構築を勧める目的を持つ。一方、地域がん診療連携拠点病院は、がん診療の連携協力体制の整備を担っている。

都道府県がん診療連携拠点病院と地域がん診療連携拠点病院間の具体的な項目の公開率の相関性を調べた。

なお、本研究は、公開された情報であり、個人を特定するような情報もないことから、倫理面での特段の配慮を必要としない。

## C. 研究結果

### 1. 病院間での情報提供内容の相関性

情報公開率上位4項目は、都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院ともに、「レジメン公開」（都道府県：76.5% 地域：69.5%）、「連携フロー」（都道府県：70.6% 地域：60.7%）、「トレーシングレポートの採用」（都道府県：51.0% 地域：44.7%）、「処方箋への検査値記載」（都道府県：49.0% 地域：23.3%）であり、都道府県がん診療連携拠点病院と地域がん診療連携拠点病院間の各項目の公開率に有意な相関が見られた。（相関係数0.975、 $p < 0.01$ ）。都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院でのそれぞれの項目の公開率を表1に示す。

### 2. 同都道府県内での情報提供内容の対応性

同一都道府県の都道府県がん診療連携拠点病院と地域がん診療連携拠点病院間の各項目の公開率に差があり、対応性は見られなかった。

### 3. 情報公開が充実している病院の具体例

公開されている情報には各病院間で大きな差が認められたが、情報公開が充実している病院も存在した。患者の個別スケジュール（外来化学療法のレジメン名、クール数、投与日と当日の投与薬剤について）や、レジメン施行時の検査値・副作用評価のすべての項目を情報提供している病院は、都道府県がん診療連携拠点病院で3病院、地域がん診療連

携拠点病院で2病院であった。また、地域がん診療連携拠点病院において、レジメン施行時の検査値・副作用評価は情報提供していないものの個別スケジュール（外来化学療法当日の治療内容）を公開している病院が13病院あった。

### 4. 服薬フォローアップに関する具体的な情報公開例

服薬フォローアップに特に関係する項目である「処方箋へのフォローアップ指示」、「フォローアップタイミング指示」の情報提供を行っていたのは1病院であった。

### 5. 考察

がん診療連携拠点病院であっても、公開している情報は、各病院においてばらつきが認められた。一方、都道府県がん診療連携拠点病院と地域がん診療連携拠点病院間で公開率が高い項目には、相関性が認められることから、病院が薬局に情報提供することが大切であると考えられる項目には共通認識があると考えられた。

情報公開率上位4項目である「レジメン公開」、「連携フロー」、「トレーシングレポートの採用」、「処方箋への検査値記載」に関して、同一都道府県内の都道府県がん診療連携拠点病院と地域がん診療連携拠点病院の間に、公開情報の有意な対応性がなかった。都道府県内のがん診療連携拠点病院から出される情報が様々であると薬局は、病院によって対応が変わることから、負担が大きくなるだけでなく、患者へのフォローアップを含む情報提供にばらつきが生じることが懸念される。したがって、がん診療連携協力体制の構築を役割とする都道府県がん診療連携拠点病院が、病院の情報提供および情報共有体制の統一を図ることが必要であると考えられる。

### 6. 今後の展望（薬局アンケートについて）

本調査により病院が公表している情報が明らかになったことから、次は、薬局が病院からどのような情報を受取り、それら情報がフォローアップ等において薬剤師にとって活用しやすいものであるか等について、薬局に対するアンケート調査を実施する予定である。

調査票案作成は、薬局の基本情報、がん治

療薬が含まれる処方箋対応の経験、病院からの情報入手の現状、病院からの情報提供が必要と考えるものに分類して、質問を作成した（別添1）。

今後、アンケート調査の実施に向けて、調査対象の選定方法や実施方法を検討後、本学の倫理審査委員会の審議を経た後、アンケートの実施を行うこととする。

#### D. 健康危機情報

総括研究年度終了報告書に記載。

#### E. 研究発表

- 岡崎優奈，栗矢勝宏，赤羽優燿，能城裕希，栗原一道，茅場愛里，山田哲也，益山光一，北垣邦彦，第54回日本薬剤師会学術大会（主催者：公益社団法人日本薬剤師会），「がん領域の薬薬連携において、がん診療連携拠点病院が保険薬局に提供する情報の内容に関する研究」（福岡市（Web），2021年9月19日）

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

表 1 都道府県がん診療拠点病院と地域がん診療拠点病院での各項目の公開率

	項目	都道府県 がん診療 拠点病院	地域がん 診療連携 拠点病院
基本 情報 方針	連携フロー	36 (70.6)	167 (60.7)
	レジメン公開	39 (76.5)	191 (69.5)
情報 提供 (病院 ↓ 薬局)	処方箋への フローアップ指示	1 (2.0)	0 (0.0)
	処方箋への フローアップのタイミ ング指示	1 (2.0)	0 (0.0)
	処方箋への 検査値記載	25 (49.0)	64 (23.3)
	レジメン施行時の 治療個別スケジュール	4 (7.8)	13 (4.7)
	レジメン施行時の 臨床検査値	3 (5.9)	4 (1.5)
	レジメン施行時の 副作用評価	3 (5.9)	10 (3.6)
	トレーシングレポートの フィードバック 病院→薬局	10 (19.6)	43 (15.6)
(薬 局 提 供 病 院)	トレーシングレポート採 用(一般・抗がん剤・抗 がん剤別どれか一つでも 採用がある病院)	26 (51.0)	123 (44.7)
	トレーシングレポート (副作用の記載項目があ り、病院が独自に作成し たもの)	9 (17.6)	28 (10.2)
そ の 他	患者が記載する情報	2 (3.9)	7 (2.5)

表中の数字は公開している病院数、( )内の数字は割合(%)  
 都道府県がん診療連携拠点病院 n = 51      地域がん診療連  
 携拠点病院 n = 275

## がん治療にかかる薬薬連携に関する調査票（案）

## 【薬局情報】

各問のいずれかの□に✓を入れてください。

## 【基本情報】

- 1) 薬局所在地 ( ) 都道府県
- 2) 性別 男 女
- 3) 年齢 20代 30代 40代 50代 60代 70代以上
- 4) 勤務形態 常勤（管理薬剤師） 常勤（勤務薬剤師）  
その他（非常勤、現在勤務していない等）
- 5) 受け持ち「かかりつけ患者数」 なし あり（ ）人
- 6) 病院勤務経験 なし あり（ ）年 がん関連の調剤、病棟業務
- 7) がん専門薬剤師の資格 なし あり

2020年4月～2021年3月の1年間でお答えください。薬局全体ではなく、あなた（薬剤師）自身が主に  
対応した場合についてお答えください。

## 【がん治療薬が含まれる処方箋対応の経験】

- 8) 2020年4月～2021年3月の1年間に何人のがん治療薬が含まれる処方箋に対応しましたか。  
ない場合には、「0」人と記入してください。  
( )人
- 9) 対応したがん患者に対するフォローアップの必要性を検討しましたか。  
しない した
- 10) 9)でフォローアップの必要性を検討した薬局・薬剤師にお伺いします。フォローアップの必要性  
の検討内容の内、下記の項目はありましたか。

- a) 検査値 なし あり
- b) 残薬状況 なし あり
- c) レジメンから予想される副作用 なし あり
- d) 現在の副作用状況 なし あり

11) 対応したがん患者にフォローアップをしましたか。

- なし あり

12) 11) でフォローアップをした薬局・薬剤師にお伺いします。フォローアップ内容の内、下記の項目はありましたか。

- a) 服薬状況（原因） なし あり
- b) 体調 なし あり
- c) 副作用（初期症状、副作用状況（Grade）、発現時期など） なし あり
- d) b)、c)に伴うテレフォンフォローアップ なし あり

13) 11) でフォローアップをしなかった薬局・薬剤師にお伺いします。理由の内、下記の項目はありましたか。

- a) 病院からの情報不足 なし あり
- b) 時間不足 なし あり
- c) がん治療薬に関する知識不足 なし あり
- d) フォローアップの形式・指示がない なし あり
- e) フォローアップの有効性がないと判断した なし あり

#### 【病院からの情報入手の現状】

14) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院は、地域がん診療に関する連携フローを公表または情報提供していますか。

- 全ての病院でしていた 一部の病院でしていた していなかった

分からない・知らない

15) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院は、レジメンを公表または情報提供していますか。

全ての病院でしていた      一部の病院でしていた      していなかった

分からない・知らない

16) 15) でレジメンに関する情報を入手した薬局・薬剤師にお伺いします。レジメンに関する情報の

内、下記の項目はありましたか

a) 1クール日数      なし      あり

b) 癌種・適応病名      なし      あり

c) 投与薬剤      なし      あり

d) 用量      なし      あり

e) 投与スケジュール      なし      あり

f) 投与経路      なし      あり

g) 制吐剤、補液など前後処置処方情報      なし      あり

h) 薬剤増減規定      なし      あり

i) 放射線など併用治療情報      なし      あり

j) 催吐リスク      なし      あり

17) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院は、処方箋等に検査値を記載していますか。

全ての病院でしていた      一部の病院でしていた      していなかった

18) 17) で記載のあった検査値の内、下記の項目はありましたか。

a) 血球      なし      あり

b) 腎機能      なし      あり

c) 肝機能      なし      あり

19) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院からフォローアップ内容及びタイミングの指示・情報提

供はありましたか。

なし あり

20) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院からトレーシングレポートの様式等の指示・情報提供はありましたか。

なし あり

21) 20) で記載のあった検査値の内、下記の項目はありましたか。

一般的な様式（がん治療薬にかかわらない）

がん治療薬専用 がん治療薬別

22) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院にトレーシングレポートを出した後に、病院からのフィードバックはありましたか。

なし あり

23) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院から患者が記載する連携ツールに関する指示・情報提供はありましたか。

なし あり

#### 【病院からの情報提供が必要と考えるもの】

薬局・薬剤師ががん治療薬の処方監査、服薬指導時及びフォローアップ時に必要となる情報についてお答えください。

24) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院からの地域がん診療に関する連携フロー

必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

25) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院のレジメン

必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

26) 25) でレジメンが「必要」または「どちらかといえば必要」とお答えした薬局・薬剤師にお伺いします。レジメンに関する情報の内、下記の項目

a) 1クール日数 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不



要

b) 癌種・適応病名 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

要

c) 投与薬剤 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

d) 用量 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

e) 投与スケジュール

必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

f) 投与経路 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

g) 制吐剤、補液など前後処置処方情報

必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

h) 薬剤増減規定 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

i) 放射線など併用治療情報

必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

j) 催吐リスク 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

27) がん治療薬が含まれる処方箋等への検査値の記載

必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

28) 27) で検査値が「必要」または「どちらかといえば必要」とお答えした薬局・薬剤師にお伺いし

ます。検査値に関する情報の内、下記の項目

a) 血球 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

b) 腎機能 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

c) 肝機能 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

29) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院からフォローアップ内容及びタイミングの指示・情報提

供

必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

- 30) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院からトレーシングレポートの様式等の指示・情報提供
- 必要    どちらかといえば必要    どちらかといえば不必要    不必要
- 31) 30) でトレーシングレポートの様式等の指示・情報提供が「必要」または「どちらかといえば必要」とお答えした薬局・薬剤師にお伺いします。必要なトレーシングレポートの様式
- 一般的な様式（がん治療薬にかかわらない）
- がん治療薬専用                      がん治療薬別
- 32) トレーシングレポートを出した後に、病院からのフィードバック
- 必要    どちらかといえば必要    どちらかといえば不必要    不必要
- 33) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院から患者が記載する連携ツール
- 必要    どちらかといえば必要    どちらかといえば不必要    不必要

**【がん治療薬の対応に関する保険薬局の薬剤師の現状認識】**

がん治療薬が含まれる処方箋対応について、ご自身の現状での認識についてお伺いします。

- 34) がん治療薬が含まれる処方箋を受け付けた際、ご自身が十分な対応が出来ているか、最も当てはまるものを選択してください。
- 十分出来ている                                      どちらかといえば出来ている
- どちらかといえば出来ていない                      出来ていない
- 35) がん治療薬のフォローアップを行うにあたり、病院から十分な情報提供があれば、現状と比較して対応がしやすくなると思いますか。最も当てはまるものを選択してください。
- 対応しやすくなる                                      どちらかといえば対応しやすくなる
- どちらかといえば対応しにくくなる                      対応しにくくなる
- 36) 35) で「どちらかといえば対応しにくくなる」または「対応しにくくなる」と回答した方にお伺いします。その理由のうち、下記の項目は当てはまりますか。

- a) フォローアップの方法を十分理解できていない
- 当てはまる    どちらかといえば当てはまる
- どちらかといえば当てはまらない    当てはまらない
- b) がん治療全般に対する知識が十分でない
- 当てはまる    どちらかといえば当てはまる
- どちらかといえば当てはまらない    当てはまらない
- c) 患者の理解が得られない
- 当てはまる    どちらかといえば当てはまる
- どちらかといえば当てはまらない    当てはまらない
- d) 業務が煩雑になり、負担が増える
- 当てはまる    どちらかといえば当てはまる
- どちらかといえば当てはまらない    当てはまらない
- e) 処方元の医療機関との連携が十分でない
- 当てはまる    どちらかといえば当てはまる
- どちらかといえば当てはまらない    当てはまらない

**【がん治療薬に関する調剤報酬算定の状況】**

勤務形態に関する設問で「常勤（管理薬剤師）」と回答した方にお伺いします。

A) あなたが勤務されている薬局は、現在「特定薬剤管理指導加算2」の施設基準に係る届け出を行っていますか。

行っている    行っていない

B) A)で「施設基準の届け出を行っている」と回答した方にお伺いします。2020年4月

～2021年3月の1年間に、特定薬剤管理指導加算2を算定しましたか。算定した場合は件数もお答えください。

算定した ( ) 件 算定しなかった

C) Bで特定薬剤管理指導加算2を「算定しなかった」と回答した方にお伺いします。その理由のうち、下記の項目はありましたか。

a) 該当する患者がいなかった

あり なし

b) 病院からの文書による情報提供が不足して算定できなかった

あり なし

c) 該当患者に行った服薬指導の内容が、算定要件を満たさなかった

あり なし

d) 該当患者に行った服薬指導の内容が、算定可能であるかを判断できなかった

あり なし

e) 患者の同意が得られなかった

あり なし

E) A)で施設基準の届け出を行っていないと回答した方にお伺いします。あなたの薬局の施設基準の届け出に関する今後の予定をお答えください。

届け出予定（または手続き中）である 届け出の予定はない 未定

F) C)で「届け出の予定はない」または「未定」と回答した方にお伺いします。その理由のうち、下記の項目はありましたか。

a) 保険薬局の勤務経験が5年以上有している薬剤師がいない

あり なし

b) 患者のプライバシーに配慮した服薬指導が出来る体制がない

あり なし

c) 麻薬小売業者の届け出がない（医療用麻薬の提供体制がない）

あり なし

d) 保険医療機関が実施する外来化学療法に関する研修会への出席が出来ない（または研修会の予定がない）

あり なし

e) 在籍する薬剤師のがん治療薬に関する知識が不十分で、対応が難しい

あり なし

f) 薬局の体制や人員に余裕がない

あり なし

g) がん治療薬が含まれる処方箋を応需していない（応需する見込みがない）

あり なし

h) 処方元の医療機関との連携体制が十分でない

あり なし

**【がん治療薬の対応に関する保険薬局の薬剤師の現状認識】**

がん治療薬が含まれる処方箋対応について、ご自身の現状での認識についてお伺いします。

A) がん治療薬が含まれる処方箋を受け付けた際、ご自身が十分な対応が出来ているか、最も当てはまるものを選択してください。

十分出来ている どちらかといえば出来ている

どちらかといえば出来ていない 不十分である

B) がん治療薬のフォローアップを行うにあたり、病院から十分な情報提供があれば、現状と比較して対応がしやすくなると思いますか。最も当てはまるものを選択してください。

かなり対応しやすくなる やや対応しやすくなる

現状と変わらない 対応しにくくなる

C) B)で「現状と変わらない」または「対応しにくくなる」と回答した方にお伺いします。その理由のうち、下記の項目はありましたか。

a) フォローアップの方法を十分理解できていない

あり なし

b) がん治療全般に対する知識が十分でない

あり なし

c) 患者の理解が得られない

あり なし

d) 業務が煩雑になり、負担が増える

あり なし

e) 処方元の医療機関との連携が十分でない

あり なし

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について  
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式

2022年3月31日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長)殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 明 \_\_\_\_\_

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 令和3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)
- 研究課題名 薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究 \_\_\_\_\_
- 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部 助教  
(氏名・フリガナ) 藤宮 龍祥 フジミヤ タツヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: _____)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: _____)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: _____)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: _____)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: _____)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。