

平成13年度学術委員会 学術第1小委員会報告(最終報告) 薬剤師の専門性に関する業務領域の調査・研究

福井医科大学医学部附属病院薬剤部	後藤 伸之
福井医科大学医学部附属病院薬剤部	政田 幹夫
北海道大学大学院薬学研究科	井関 健
島根医科大学医学部附属病院薬剤部	直良 浩司
藤田保健衛生大学病院薬剤部	渡辺 文子
国立がんセンター中央病院薬剤部	平林 利康
中外製薬(株)製品企画部	瀬戸山 修
協和発酵(株)医薬学術企画第2部	真岡 泰雄

はじめに

薬剤管理指導業務がさらなる発展を遂げるには、専門性を会得した薬剤師の育成が課題である。既に、平成10年度から平成11年度まで学術第1小委員会「認定薬剤師と専門薬剤師制度に関する調査研究 岩本委員長」の答申を踏まえ、専門薬剤師認定制度は学会等の学術団体で検討していただき、本小委員会は具体的に日本型の病院薬剤師に求められる専門性に関する業務領域について検討した。

海外における薬剤師の専門性領域

米国薬剤師会 (American Pharmaceutical Association; APhA) は、薬剤業務の専門化に関する特別調査委員会を設置し検討を重ね、1976年に米国薬剤師会の独立した部門として、自治権を有する専門薬剤師認定委員会 (The Board of Pharmaceutical Specialties; BPS) を設立し、活動している。

現在BPSでは、既に放射性医薬品専門薬剤師 (Nuclear Pharmacy)、栄養管理専門薬剤師 (Nutrition Support Pharmacy)、腫瘍専門薬剤師 (Oncology Pharmacy)、薬物治療専門薬剤師 (Pharmacotherapy Pharmacy)、精神医学専門薬剤師 (Psychiatric Pharmacy) の5つの専門性審議会があり専門薬剤師を認定している (詳細は、BPSのホームページ (<http://www.bpsweb.org/>) で閲覧することができる)。

表1 薬剤師の専門性に関する業務領域

● 癌化学療法領域	● 糖尿病領域
● 輸液領域 (栄養管理を含む)	● 循環器領域
● 感染症領域 (院内感染対策を含む)	● 小児領域
● 緩和医療領域	● 移植領域
● 透析領域	● 神経精神科領域
● 救命救急領域	● 在宅医療領域
	● 治験領域
	● 妊産婦領域
	など

我が国における薬剤師の専門性領域

海外の薬剤師の専門領域を参考にしつつ、我が国の医療状況に即した日本型の薬剤師の専門領域を考える必要がある。また、薬剤師の専門領域を網羅するには、医師を始めとするその専門領域の医療従事者との協議・協力が不可欠である。学会の認定制度は研究重視になりがちであるので、実践的な経験・能力・知識をも含めた評価方法、さらに継続的な教育トレーニングが必要であろう。つまり、他の医療従事者がその専門性を認め得るようなかたちで薬剤師の専門領域を考える必要がある。さらに、その専門領域における薬剤師の働きにより、医療がどのように改善されたかを臨床薬理や医療経済学の観点から評価を実施し、その存在を確固たるものにしていくことも併せて考えていく必要がある。

薬剤師の業務領域は多岐にわたり、代表的なものでも表1に示す専門領域が考えられる。糖尿病

表2 領域1:臨床データの収集・評価,適切な薬物治療の設定 (腫瘍専門領域として占める割合:60%)

職務; 1. 薬物治療計画のための患者・家族の情報収集と評価、治療目標の設定とモニタリング 2.アウトカムの評価 (有効性,adverse drug reaction;ADR) 3.可能性のあるADRの予測・予防, ADRの対処
必要知識; 1. 医学 (癌細胞生物学,病理学,免疫学,解剖学,生理学,病因及び病態生理,臨床腫瘍学) 2.臨床疫学 (アウトカム指標,治療効果に影響する因子治療指標,投与方法) 3.臨床薬理学 (薬物動態,薬物相互作用)

表3 領域2:腫瘍学の知識の理解・熟成,普及 (腫瘍専門領域として占める割合:20%)

職務; 1. 関連する腫瘍学の文献収集・評価・普及 2. 患者・家族及び他の専門職のコンサルテーション 3. 薬剤の安全,効果的な使用を促進するための研究推進
必要知識; 1. 文献検索法 2. 研究デザインと評価法 (奏効率, ADR, QOL, 薬物動態) 3. 統計解析方法 (臨床的有意性と統計学的有意性), 研究に関連する薬事的及び倫理上の問題

表4 領域3:癌患者の薬物使用最適化の工夫 (腫瘍専門領域として占める割合:15%)

職務; 1. 患者のニーズに合致した薬物サービスを提供する方法論 確立された標準法やガイドラインに関する遵守性,患者権利の保証 (守秘性,インフォームドコンセント,代替治療)
必要知識; 1. 確立された診療ガイドライン,ガイドライン作成のための方法論,腫瘍専門薬剤師の標準実践法及びガイドライン,癌患者の医療・ケアの保険適用,治療薬管理

表5 領域4:癌に関する公衆衛生の分野での業務 (腫瘍専門領域として占める割合:5%)

職務; 1. 癌に関する情報公開,癌予防の啓蒙活動
必要知識; 1. 癌関連学会における最新情報 2. 癌防止戦略 3. 癌治療の長期的予後

表6 より安全な癌化学療法を実行するための薬剤師の関与のガイドライン

• 投与量の確認(常用量から逸脱していないか,名称,規格,単位の間違ひはないか?)
• 投与方法(投与経路が明確に記載されているか?禁忌の投与方法ではないか?)
• 投与間隔(投与間隔は,プロトコルに合っているか?)
• 投与速度(注入速度に注意すべき薬剤はないか?)
• 投与資格患者の確認(血液検査値,身体所見などで投与禁忌項目はないか?)
• 薬物間相互作用(併用薬剤で薬物間相互作用のある薬剤の投薬はないか?)
• 配合変化(混合薬剤中で配合変化はないか?)
• 血管外漏出の対応(重篤な皮膚障害を起こす薬剤が投与されているか?)
• 副作用対策(嘔吐やアレルギーなど副作用対策はなされているか?看護職員等に主な副作用の症状やその対策に関する情報は提供されているか?)
• 患者背景の把握(前治療がなされているか?総投与量に制限がある薬剤はその上限を超えていないか?)
• 患者教育(患者に化学療法に対する説明がなされているか?)

引用: Am. J. Health-Syst. Pharm. 53, 737-746(1996)

表7 腫瘍専門薬剤師の必要性についてのアンケート調査票

日本病院薬剤師会・学術第1小委員会 委員長 後藤伸之
薬剤師の質の向上という面を考えると専門薬剤師の育成が急務の課題です。日本病院薬剤師会学術第1小委員会では、米国薬剤師会の専門薬剤師認定制度を参考に日本型の専門薬剤師制度について調査・検討をしております。まず、そのモデル領域と致しまして腫瘍専門薬剤師(Oncology Pharmacist)を取り上げて検討しております。そこで、専門領域を網羅するには、医師をはじめとするその専門領域の医療従事者との協議・協力が不可欠であり、腫瘍専門の医師の方々のご意見を伺いたくアンケートをお願い申し上げます。
ご回答頂いた先生の診療科 ()
ご専門の領域 ()
問1. 先生方が癌化学療法を実施されている医療現場に腫瘍専門薬剤師が必要だと思いますか?
○で囲んでください。
はい ()
いいえ(理由:)
問2. 腫瘍専門薬剤師を養成するに当たり,どのような技能・知識を習得してほしいですか?
特に必要と思われるもの上位5つを選択し,必要順に番号を()の中にご記入ください。
() 医学(がん,細胞生物学,病理学,免疫学,解剖学,生理学,病因及び病態生理,臨床腫瘍学)
() 臨床疫学(アウトカム指標,治療効果に影響する因子,治療指標,投与方法)
() 臨床薬理学(薬物動態,薬物相互作用)
() 医療統計学
() 文献検索法
() 癌関連学会における最新情報
() 癌防止戦略
() 確立された癌治療ガイドライン
() 保険適用の問題
() 癌疫和医療学
() その他()
問3. 腫瘍専門薬剤師を養成するに当たり,どのような職種を担ってほしいですか?
特に必要と思われるもの上位5つを選択し,必要順に番号を()の中にご記入ください。
() 薬物治療計画のための患者・家族の情報収集と評価
() 治療目標の設定とモニタリング
() 有効性,副作用の評価
() 可能性のある副作用の予測・予防,副作用の対処
() 関連する腫瘍学の文献収集・評価・普及
() 患者・家族及び他の専門職のコンサルテーション
() 薬剤の安全,効果的な使用を促進するための研究推進
() 患者のニーズに合致した医薬品情報提供
() 確立された標準法やガイドラインに関する遵守性
() 患者権利の保証(守秘性,インフォームドコンセント,代替治療)
() がんに関する情報公開,がん予防の啓蒙活動
() その他()
問4. 日常の臨床の場において,もし腫瘍専門薬剤師がいればどのような道支援を行ってほしいですか?
特に必要と思われるもの上位5つを選択し,必要順に番号を()の中にご記入ください。
() 投与量の確認(常用量から逸脱していないか,名称,規格,単位の間違ひはないか?)
() 投与方法(投与経路が明確に記載されているか?禁忌の投与方法ではないか?)
() 投与間隔(投与間隔は,プロトコルに合っているか?)
() 投与速度(注入速度に注意すべき薬剤はないか?)
() 投与資格患者の確認(血液検査値,身体所見などで投与禁忌項目はないか?)
() 観察障害(腎機能障害,肝機能障害)時の投与量の設定(投与設計)
() 薬物間相互作用(併用薬剤で薬物間相互作用のある薬剤の投薬はないか?)
() 配合変化(混合薬剤中で配合変化はないか?)
() 抗腫瘍剤の調製
() 血管外漏出の対応(重篤な皮膚障害を起こす薬剤が投与されていないか?)
() 副作用対策(嘔吐やアレルギーなど副作用対策はなされているか?)
() 医療スタッフへの教育(看護職員等に主な副作用の症状やその対策に関する情報は提供されているか?)
() 患者背景の把握(前治療がなされているか?総投与量に制限がある薬剤はその上限を超えていないか?)
() 患者への薬に関する指導・教育(患者に化学療法に対する説明がなされているか?)
() モルヒネ製剤等の緩和医療のサポート
() その他()
問5. 専門領域を網羅するには医師をはじめとするその専門領域の医療従事者との協議・協力が不可欠です。その専門領域の認定制度を有する学会にて専門薬剤師のあるべき姿を協議していくことが必要であろうと考えています。どのような学会が適当であるとお考えですか?1つお選びください。
() 日本癌治療学会
() 日本臨床血液学会
() 日本癌学会
() 臨床薬理学会
() その他()
問6. 専門薬剤師についてご意見がございましたらお願いします。
最後に,先生方に頂きました貴重なご意見を参考にさせて頂きながら,臨床の現場に即した薬剤師の養成を目指したいと考えております。アンケートにご協力頂きありがとうございます。

領域においては「日本糖尿病学会」,「日本病態栄養学会」,「日本糖尿病学教育・看護学会」が中心となり「糖尿病療養指導士」の認定制度が導入されつつある。

腫瘍分野における薬剤師の専門性領域

本委員会ではそのモデル領域として,特に薬剤の治療域と有害域がオーバーラップする腫瘍領域での薬剤師の専門性を取り上げて検討した。

BPSでは,既に1996年から腫瘍専門薬剤師 (Oncology Pharmacy) の専門性審議会を作り,専門薬剤師 (1998年:118名,1999年184名,2000年242名)を育成している。

BPSの腫瘍専門薬剤師では4つの領域に大別し,各領域の職務・必要知識は以下のように提案されている(表2~5)。また,我が国においてもBPSが作成した専門分野の薬剤師養成プログラムの翻訳事業も計画されている。

また,米国においては既に,より安全な癌化学療法を実行するために薬剤師関与のガイドラインも示されており,主な項目としては表6のようなことが挙げられている。しかし,日本の現状において,BPSの専門薬剤師制度をそのまま実践できるかは十分な議論が必要である。

腫瘍専門の医師を対象にアンケート調査

薬剤師の専門領域を網羅するには,他の医療従事者がその専門性を認め得るようなかたちでその専門領域を考える必要があるため,腫瘍の治療に当たる医師を対象にアンケート調査を実施し,我が国における医師の意識調査を実施した。

調査方法

調査対象は,本アンケートの趣旨に賛同が得られた薬剤師にアンケート用紙を送り,その薬剤師から腫瘍専門の医師に対してアンケート依頼した。アンケート用紙を表7に示した。

結果

回答をいただいた医師の総数は60名であった。所属施設区分では大学病院が48名,地域中隔病院

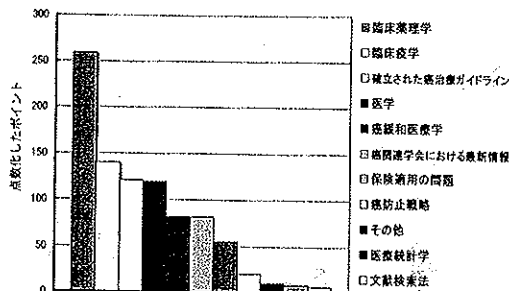


図1 腫瘍を専門としている医師が腫瘍専門薬剤師に必要な技能・知識は?

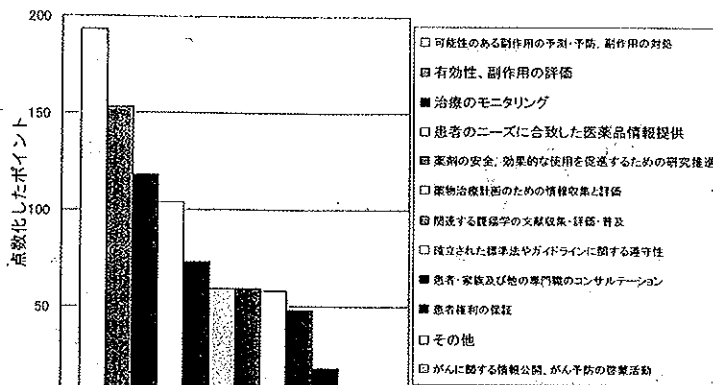


図2 腫瘍専門薬剤師に求める職務は?

が12名であった。また,専門領域別では,消化器22名,血液18名,頭頸部5名,泌尿器3名,回答なし12名であった。

癌化学療法を実施されている医療現場に腫瘍専門薬剤師が必要か? という質問に対し,93%(必要=56人 必要なし=2人 回答なし=2人)がその必要性を認めていた。

特に必要と思われるもの上位5つを選択し,必要な順に番号を付ける記入法を取った。集計時は,いちばん必要なものを5点,次に必要なものを4点...とし,選択しなかったものは0点とし点数化した。

医師から見た腫瘍専門薬剤師に必要な技能・知識

医師が腫瘍専門薬剤師に必要な技能・知識として,点数が高い項目順に図1に示した。医師は,あまり得意としない薬物動態や薬物相互作用の分野である臨床薬理的な観点からの癌化学療法の支援を最も多く望んでいた。

次にアウトカム指標,治療効果に影響する因子,治療指標等の臨床疫学,がん細胞生物学,病理学,免疫学,解剖学,生理学,病因および病態生理,

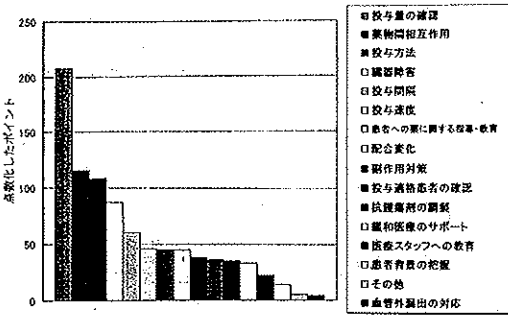
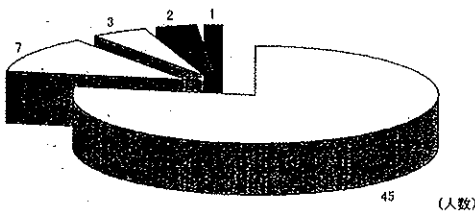


図3 具体的な腫瘍専門薬剤師に求める処方支援は？



□日本癌治療学会 □臨床薬理学会 □日本癌学会 ■その他 ■日本臨床血液学会

図4 腫瘍専門薬剤師を認定する学会は？

臨床腫瘍学等の腫瘍分野における基本的な医学知識の習得は、腫瘍専門薬剤師にとって必須項目であると考えて、そして、確立された癌治療ガイドライン、癌関連学会における最新情報の収集・評価が続き、我々薬剤師はこれらの技能・知識の取得に努める必要がある。

腫瘍専門薬剤師に求める職務

次に、腫瘍専門薬剤師に求める職務として、可能性のある副作用の予測・予防、副作用の対処、有効性、副作用の評価、治療目標の設定とモニタリング、確立された標準法やガイドラインに関する遵守性、患者権利の保証（守秘性、インフォームドコンセント、代替治療）の項目を上位に挙げていた（図2）。

病院薬剤師は、薬剤管理指導業務を通じた薬物療法における安全性・有効性確保が最も重大な使命であり、我々薬剤師が目指す責務と医師が求める職務は合致するものと考えられる。また、病院薬剤師の治験コーディネーターの業務も定着しつつあり、病院薬剤師に患者権利の保証を求める意見も多かった。

腫瘍専門薬剤師に求める処方支援

具体的な腫瘍専門薬剤師に求める処方支援としては、医療事故の防止対策の一環として、薬剤師

表8 医師の腫瘍専門薬剤師についての意見

- ・薬理学的専門的アドバイスをしてほしい。
- ・薬剤師を交えたカンファレンスなどの話し合いを定着させる。
- ・患者教育による治療の円滑化を期待している。
- ・病棟常駐は可能か。
- ・最新の治療法についてもっと敏感になって欲しい。総じて薬剤師の反応が鈍く、勉強不足である。
- ・癌治療において化学療法が以前にも増して重要性を増している現在、非常に重要な役割を担えると思う。
- ・癌専門薬剤師の必要性は、大病院を中心にあると思う。
- ・早急に社会的立場が確立されなければならない職務だと思う。但し、認定制を明確にして腫瘍専門薬剤師認定試験導入。
- ・癌治療学会等の学会活動だけではなく、Japan Clinical Oncology Group等の大規模臨床試験を行っているGroupに参加、協力を望む。
- ・抗癌剤投与ミスによる医療事故は患者にとって直接予後を左右する。正しく、適切に投与される必要があり、専門制度の導入は賛成である。

による投与量や投与方法等の処方内容の確認を求めている。また、腎機能障害、肝機能障害患者の投与設計も処方支援してほしい項目であった。医師が腫瘍専門薬剤師に必要な技能・知識として挙げていた薬物動態や、薬物間相互作用に関する処方支援を求めている。また、患者が過去の投与された薬歴管理の把握も薬剤師に処方支援を求める上位の項目であった。注目すべきは、注射薬の混合は腫瘍専門薬剤師に求める処方支援としての上位項目ではなかった（図3）。

腫瘍専門薬剤師を認定する学会

その腫瘍専門薬剤師を認定する学会としては、日本癌治療学会が適当であるとの意見が最も多く、臨床薬理学会と続いた（図4）。

最後に、医師の腫瘍専門薬剤師についての意見を表8に示した。

考察

今回のアンケート調査結果より、腫瘍の治療に当たる医師は、腫瘍領域への薬剤師の参画を切望していることが分かった。その職務としては、癌化学療法における安全性・有効性確保を重大な使命と考えている。具体的な腫瘍専門薬剤師に求める処方支援としては、医療事故防止対策の一環として、薬剤師による処方内容の確認を求めている。また、薬物動態や薬物間相互作用に関する処方支援を求めており、早急に社会的立場が確立されなければならない職務だと認識されている。

我が国における薬剤師の腫瘍領域の専門性における展望

抗がん剤は、治療域と毒性域がオーバーラップしており、患者に対し癌化学療法の安全性・有効

性を確保していくために薬剤師は実践的な経験・能力・知識も含めた継続的な教育カリキュラムを薬学教育時から構築することが必要である。臨床においても、教育カリキュラムに基づき実地学習を重ね切磋琢磨することが必要である。現状においては、薬剤師が自己研修に活用できるように腫瘍領域の書籍、ウェブサイト、関連学会等に関する情報提供や各種がん化学療法プロトコールについて薬剤師が処方支援すべきポイントを解説しまとめ、会員の自己研修に活用できる教育用資材を提供することも考慮する必要がある。

腫瘍領域の専門薬剤師の認定については、日本癌治療学会等の学会の場において、専門領域における学術的な実績を積み重ねることが必要であり、例えば、2002年10月に開催される第40回日本癌治療学会（大会長：海老原 敏）では、がん診療

の現場で、薬剤師等様々なコメディカルが活躍しているその現況と今後の課題等につき、論議を深める目的の公募シンポジウム“がん治療におけるコメディカルの役割”が計画されており、病院薬剤師は積極的にこのような場に演題を提出し、薬剤師のあるべき姿を模索する必要がある。

また我が国でも、腫瘍領域における各種学会において診療・治療ガイドラインの作成が進行しており、そのガイドライン作成時に抗腫瘍剤の使用薬剤の特性（薬物動態、効果、副作用および対処方法）等、臨床使用する際に留意すべきことをまとめたDrug Profileを、病院薬剤師として医師と共同で作成する必要もある。このような活動を通して、薬剤師の専門性を主張していくことも必要である。