

平成26年度学術委員会学術第3小委員会報告 外来化学療法における薬剤師の業務展開に関する調査・研究 (最終報告)

委員長

福岡大学薬学部

松尾 宏一 Koichi MATSUO

委員

大垣市民病院薬剤部

吉村 知哲 Tomoaki YOSHIMURA

福岡大学薬学部

緒方憲太郎 Kentaro OGATA

名古屋市立大学病院薬剤部

黒田 純子 Junko KURODA

岐阜大学医学部附属病院薬剤部

飯原 大稔 Hirotohi IIHARA

がん研有明病院薬剤部

川上 和宜 Kazuyoshi KAWAKAMI

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター薬剤科

林 稔展 Toshinobu HAYASHI

三重大学医学部附属病院薬剤部

岩本 卓也 Takuya IWAMOTO

徳島赤十字病院薬剤部

組橋 由記 Yuki KUMIHASHI

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

米村 雅人 Masato YONEMURA

はじめに

近年、がん化学療法の標準化が進められるなか、有効な支持療法も開発され、より安全に抗がん薬治療ができる時代になった。平成14年度に診療報酬上、外来化学療法加算が新設されたこと、急性期医療における入院医療費の包括化導入、在院日数の短縮化など、がん治療を取り巻く医療環境の変化や医療経済学的理由により、がん化学療法は外来通院で施行されるケースが徐々に増加した。

このような状況下、チーム医療が推進され、外来化学療法においても薬剤師がチームの一員としてさらなる活躍が期待されている。薬剤師は外来化学療法において、抗がん薬の適正使用による安全性の確保や副作用マネジメントなどによる治療効果向上にかかわっていく必要があるが、具体的な業務規定はなく業務の内容は各施設の判断に委ねられている現状にあるため、業務の標準化が求められていた。また、チーム医療において薬剤師がかかわることによる安全性向上や副作用の軽減化、薬学的介入効果といった医療への貢献度は明らかにされていないといえなかった。

そこで、全国規模で外来化学療法における薬剤師の業務内容を把握し、今後の外来化学療法施行時の業務標準化に繋げるだけでなく、薬剤師がかかわることによる医療の質的向上をエビデンスとして示すことが求められていると考えた。さらに、薬剤師の介入による適正な化学療法の実践は医療費の軽減に繋がることが期待される。

また、それらの成果を評価し、将来的には診療報酬の算定へ結び付けたい。

以上より、チーム医療のなかで薬剤師の果たすべき役割を明確にし、今後の取り組みの方向性を示すことは重要であると考え、我々は学術第3小委員会（以下、本小委員会）の活動を平成24年度より開始した。

本小委員会の活動の経緯

初年度の活動としては、外来化学療法施行時の薬剤師業務を把握するためのアンケート調査を行った。その結果では、現在はマンパワーの不足もあり、まだ十分な活動状況ではないと分析した^{1,2)}。

2年目の活動としては、外来化学療法に薬剤師が関与した国内外の論文を検索し、その内容を解析した。その結果、薬剤師関与により、治療の有効性や安全性、経済性の改善などの有効性が示されていた論文もあった。しかしながら、有用性が言及されているものの、その評価が客観性に乏しいものも認められ、いかに業務の効果を数値化し客観的データとして明示していくかが課題であると考えられた³⁾。

活動の最終年である平成26年度は、過去の2年間の活動から得られた結果や考察を基にして、多くの病院で統一された業務展開ができるように、現段階においてチーム医療のなかで薬剤師が果たすべき業務内容をリスト化した。

表 業務リスト

	アンケート調査 (%)	論文でのエビデンス等の報告	業務分類		アンケート調査 (%)	論文でのエビデンス等の報告	業務分類
1	施設認定率 99.4	無	1 施設、保険請求 1-1 外来化学療法加算について 1-1-1 外来化学療法加算1に関する施設基準を理解し、基準を満たす体制を整える 1-1-2 外来化学療法加算2に関する施設基準を理解し、基準を満たす体制を整える 1-1-3 外来化学療法加算の内容を理解し算定する 1-2 がん患者指導管理料3について理解し算定する 1-3 無菌製剤処理料について理解し算定する 1-4 抗悪性腫瘍処方管理加算について理解し算定する	(設問なし)	7 (設問なし)	有	7 がんの増悪に伴う症状のアセスメント・マネジメント 7-1 がん性疼痛のアセスメント・マネジメントに関して 7-1-1 がん性疼痛の症状を理解し、アセスメントするうえで必要な能力を養う 7-1-2 痛みの評価ツールを利用して痛みの発現状況を客観的に評価する 7-1-3 痛みの症状を把握し、適切な鎮痛薬を処方提案する 7-2 がん性疼痛以外のがんの増悪に伴う症状を把握し、適切な薬剤を処方提案する
	2 全施行患者への実施率 92.9		2 抗がん薬調製 2-1 無菌調製における必要な調製手技を取得し実施する 2-2 被曝対策についてその意義を理解し実施する 2-3 無菌調製における品質管理手順について適切な手順書を作成し実施する 2-4 注射用抗がん薬調製後の安定性について把握する 2-5 注射用抗がん薬の調製に用いる器具と装置について把握する 2-6 注射用抗がん薬の投与に用いる器具と装置について把握する 2-7 抗がん薬の適切な廃棄手順について手順書を作成し実施する				8 経口抗がん薬の服薬状況の評価 8-1 経口抗がん薬の服用方法、服用中止タイミングについて説明し理解を得る 8-2 経口抗がん薬のアドヒアランスを評価する 8-3 服薬状況を医師・看護師等へ情報提供し、残薬がある場合には必要に応じて医師に処方日数の変更を提案する
3	薬剤師関与率 95.4	有	3 レジメン審査・登録 3-1 レジメン審査・登録する体制を院内で整える 3-2 各がん種のガイドラインおよび標準治療を理解し、論文等のエビデンスを基にレジメンの妥当性を審査する 3-3 レジメン登録のためのフォーマットを準備し、登録作業を実施する 3-3-1 注射用抗がん薬を希釈するための適切な溶解液の種類、投与量、投与経路、投与時間登録する 3-3-2 経口抗がん薬を投与するための適切な投与量、服用タイミングを登録する 3-3-3 放射線との併用レジメンにおいては、放射線治療に関する必要な情報を登録する 3-3-4 適切な制吐薬、アレルギーやインフュージョンリアクション予防のための前処置薬等を登録する 3-4 登録されたレジメンを管理し、必要に応じて見直しをはかる	(設問なし)	9 実施率 24.8	無	9 薬剤指導記録 9-1 薬剤指導記録に必要な項目を列挙する 9-2 薬剤指導記録を作成する 9-3 薬剤指導記録は医師・看護師等と情報共有する
			4 治療内容の薬学的監査 4-1 レジメン選択が妥当かどうかの判断をする 4-2 レジメンに基づいて処方された投与量、インターバル、コース数等が適切であるかを判断して必要に応じて変更を提案する 4-3 累積投与量に上限がある抗がん薬については累積投与量を確認する 4-4 患者情報(腎機能、肝機能等)を把握し適正な投与量であるかを見極め、必要に応じて減量等の変更を提案する 4-5 併用薬との併用禁忌、相互作用等を確認し、必要に応じて情報提供する				10 施行当日の可否決定や投与量変更 10-1 治療開始基準を把握し、血液データ等の患者情報を確認する 10-2 治療の実施や減量等に関し、必要に応じて医師に提案する
4	薬剤師関与率 (一部実施を含む) 97.0	有	5 患者説明・教育 5-1 治療内容について説明書を用いて患者にわかりやすく説明する 5-2 治療の予測される副作用とその対策について説明書を用いて説明する 5-3 日常生活における注意点等について説明する 5-4 異常時の対応(来院するなど)について院内のコンセンサスを得る 5-5 患者に異常時の対応(来院するなど)について説明し理解を得る	(設問なし)	11 実施率 96.7	有	11 支持療法についての院内マニュアルの作成 11-1 副作用に関する各種ガイドライン等を理解する 11-2 院内マニュアル作成の対象となる副作用を挙げる 11-3 支持療法についての院内マニュアルを作成する
			6 副作用アセスメント・マネジメント 6-1 副作用アセスメントに関して 6-1-1 副作用をアセスメントするうえで必要な能力を養う 6-1-2 各種抗がん薬の副作用を把握し、評価項目を挙げる 6-1-3 副作用の評価ツールを利用して副作用の発現状況を客観的に評価する 6-2 副作用マネジメントに関して 6-2-1 骨髄抑制を把握し、適切な支持療法を提案する 6-2-2 消化器症状を把握し、適切な支持療法を提案する 6-2-3 皮膚症状を把握し、適切な支持療法を提案する 6-2-4 末梢神経障害を把握し、適切な支持療法を提案する 6-2-5 電解質異常を把握し、適切な支持療法を提案する 6-2-6 循環器症状を把握し、適切な支持療法を提案する 6-2-7 その他の副作用症状を把握し、適切な支持療法を提案する				12 医薬品情報活動 12-1 薬剤の特性や副作用の特徴、副作用モニタリング項目などの情報を収集し、適切に医療従事者へ提供する 12-2 新薬、治験、臨床試験等についての情報を収集し、医療従事者へ提供する 12-3 情報収集に有用なツールやホームページなどを利用する
5	薬剤師関与率 (一部実施を含む) 87.0	有	6 副作用アセスメント・マネジメント 6-1 副作用アセスメントに関して 6-1-1 副作用をアセスメントするうえで必要な能力を養う 6-1-2 各種抗がん薬の副作用を把握し、評価項目を挙げる 6-1-3 副作用の評価ツールを利用して副作用の発現状況を客観的に評価する 6-2 副作用マネジメントに関して 6-2-1 骨髄抑制を把握し、適切な支持療法を提案する 6-2-2 消化器症状を把握し、適切な支持療法を提案する 6-2-3 皮膚症状を把握し、適切な支持療法を提案する 6-2-4 末梢神経障害を把握し、適切な支持療法を提案する 6-2-5 電解質異常を把握し、適切な支持療法を提案する 6-2-6 循環器症状を把握し、適切な支持療法を提案する 6-2-7 その他の副作用症状を把握し、適切な支持療法を提案する	(設問なし)	13 参加率 57.2	無	13 カンファレンス 13-1 カンファレンスの開催日程、時間、参加者等の調整をはかる 13-2 カンファレンスで検討する項目を列挙する 13-3 カンファレンスに参加し、薬剤師の立場で意見をいう
			7 薬剤師関与率 (一部実施を含む) 92.9				14 薬剤師による患者面談(薬剤師外来) 14-1 患者面談の対象とする患者を決定し、院内での調整をはかる 14-2 患者面談内容を院内で調整し、実施する 14-3 患者面談で得られた情報を医師、看護師等へフィードバックする
6	薬剤師関与率 (一部実施を含む) 52.0	有	8 薬剤師関与率 (一部実施を含む) 46.8	(設問なし)	14 実施率 (一部実施を含む) 16.4	有	15 薬・薬連携(保険薬局への情報提供) 15-1 保険薬局への情報提供方法を定める 15-2 保険薬局への情報提供内容を定め、情報提供する 15-3 保険薬局薬剤師との連携をはかる
			9 指導患者への実施率 60.5				16 患者からの電話相談 16-1 患者からの電話相談に対する院内での体制を整える 16-2 患者からの相談内容に対し適切な情報提供をする 16-3 電話相談で得られた情報を医師・看護師等へフィードバックする
7	(設問なし)	有	9 薬剤指導記録 9-1 薬剤指導記録に必要な項目を列挙する 9-2 薬剤指導記録を作成する 9-3 薬剤指導記録は医師・看護師等と情報共有する	(設問なし)	15 実施率 (一部実施を含む) 42.9	有	18 プロトコルに基づく薬物治療管理(日本型CDTM, PBPM) 18-1 プロトコルに基づく薬物治療管理の対象業務を医師と協議し、業務内容を決定する 18-2 プロトコルを作成する 18-3 プロトコルに基づく薬物治療管理の対象業務を実践する
			10 施行当日の可否決定や投与量変更 10-1 治療開始基準を把握し、血液データ等の患者情報を確認する 10-2 治療の実施や減量等に関し、必要に応じて医師に提案する				18 プロトコルに基づく薬物治療管理(日本型CDTM, PBPM) 18-1 プロトコルに基づく薬物治療管理の対象業務を医師と協議し、業務内容を決定する 18-2 プロトコルを作成する 18-3 プロトコルに基づく薬物治療管理の対象業務を実践する

がん外来化学療法における薬剤師業務に関するリスト化

業務リストを作成するにあたり、まずは薬剤師が行うべきと考える業務を委員で抽出検討した。それら項目に、アンケートからわかった実施率、論文の検索から得られた薬剤師関与による業務形態や患者quality of life (QOL) などの改善報告の結果を加味して整理分類を行った。さらに、厚生労働省医政局長による医政発0430第1号(平成22年4月30日)「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」に示された、副作用のモニタリングや医師への処方提案などの薬剤師が積極的にかかわっていくべきと考えられる項目については、実施状況にかかわらず薬剤師の関与すべき業務として扱った。

項目としては次の18項目を挙げた。(1)施設、保険請求、(2)抗がん薬調製、(3)レジメン審査・登録、(4)治療内容の薬学的監査、(5)患者説明・教育、(6)副作用アセスメント・マネジメント、(7)がんの増悪に伴う症状のアセスメント・マネジメント、(8)経口抗がん薬の服薬状況の評価、(9)薬剤指導記録、(10)施行当日の可否決定や投与量変更等への関与、(11)支持療法についての院内マニュアルの作成、(12)医薬品情報活動、(13)カンファレンス、(14)薬剤師による患者面談(薬剤師外来)、(15)薬・薬連携(保険薬局への情報提供)、(16)患者からの電話相談、(17)フィジカルアセスメント、(18)プロトコルに基づく薬物治療管理(日本型 collaborative drug therapy management (CDTM), protocol-based pharmacotherapy management (PBPM)), である。これらの項目の業務内容、アンケート結果における実施率、論文でのエビデンス等の有無を表にまとめた。

まとめ

平成27年度の活動は、過去2年間のアンケート結果などを基に、各業務の実施率等を考慮しながらリスト化した。このリストは実施率の低い業務であっても、論文等で有効性が報告されているものに関しては、取り組むべき項目として取り上げた。外来化学療法での薬剤師の業務を多岐の項目に関して抽出しており、これらに1つずつ対応していくことで標準化された業務が完成すると考えている。

またこれらの項目に対して、より詳細な業務のための手順書も併せて作成した。その一部を例として挙げた(図1~3)。

これまでの活動のなかでは、初年度の実態調査結果の一部が、中央社会保険医療協議会における資料として使

5 レジメン登録に関して

3-1 レジメン審査・登録する体制を院内で整える

3-2 各がん種のガイドラインおよび標準治療を理解し、論文等のエビデンスを基にレジメンの妥当性を審査する

3-3 レジメン登録のためのフォーマットを準備し、登録作業を実施する

3-3-1 注射用抗がん薬を希釈するための適切な溶媒の種類、投与量、投与経路、投与時間を登録する

3-3-2 経口抗がん薬を投与するための適切な投与量、服用タイミングを登録する

3-3-3 放射線との併用レジメンにおいては、放射線治療に関する必要な情報を登録する

3-3-4 適切な嘔吐薬、アレルギーやインフルエンザ予防のための前処置薬等を登録する

3-4 登録されたレジメンを管理し、必要に応じて見直しをはかる

5 レジメン登録に関して

レジメン登録についてマニュアルを作成することにより、適正ながん化学療法が実施され、医療安全の向上、業務の効率化、治療成績の向上と副作用の軽減に繋がると考えられる。マニュアル作成にあたっては、医師、看護師等の他の医療従事者の意見も取り入れ円滑な治療が進行できることに配慮する。また登録されたレジメンが各職種で共有され関連する職員に周知徹底できる体制を構築する。

3-1 レジメン審査・登録する体制を院内で整える

実施される化学療法のレジメン(治療内容)の妥当性を評価し、承認する委員会が外来化学療法加算1を算定するには必須である。「1 施設、保険請求等に関して」を参考に整備をおこなう。またレジメン登録のミスは重大な医療事故につながるため、その防止のためにも薬剤師がそれら業務を確実に実行する体制の整備が必要である。

3-2 各がん種のガイドラインおよび標準治療を理解し、論文等のエビデンスを基にレジメンの妥当性を審査する

各がん種の標準治療については各学会により作成されたガイドラインに記載されているため、ガイドラインを中心に文献、書籍などを参考に妥当性を審査する。以下に参考となる主なサイトを示す。

レジメン登録は十分なエビデンスがある治療を登録するべきである。十分なエビデンスとは表3-1において1b以上に該当するものである。十分なエビデンスがない場合は各病院でのコンセンサスに基づき登録してもよいが、漫然と患者に投与すべきではなく臨床研究を実施する必要がある。レジメンの内容、妥当性を評価するための審査の用いるチェックリスト(審査用チェックリスト)を示す。

国立がんセンターホームページ：がん対策情報センター
National Comprehensive Cancer Network Guidelines

図1 業務リストの解説(抜粋) 1

エビデンスレベル	
I a	ランダム化試験のメタアナリシス
I b	ランダム化比較試験
II a	非ランダム化比較試験
II b	その他の準実験的研究
III	比較研究、相関研究、症例比較研究など
IV	専門委員会や権威者の意見、臨床経験

図2 業務リストの解説(抜粋) 2(表3-1)

用された。本小委員会の取り組みが外来がん化学療法における薬剤師業務の評価に多少なりとも貢献できたことは光栄である。現在、薬剤師による「がん患者指導管理料3」が算定可能となり、薬剤師による指導や管理が行いやすい環境が整備されつつある。今後はこの診療報酬を見据えて、薬剤師による外来がん化学療法への積極的な取り組みとその成果を客観的に評価することが必要と考える。

謝辞

今回の活動に関してご協力いただいたアンケート回答施設の皆様、またこのような機会を与えていただきました日本病院薬剤師会に感謝致します。

審査用レジメンチェックリスト			
受付番号: _____	診療科: _____	レジメン名: _____	(審査者) _____
入院 <input type="checkbox"/> ・ 外来 <input type="checkbox"/>			
確認事項	確認事項詳細	薬剤師審査結果	薬剤師および医師コメント
レジメンについて	・ガイドライン等の推奨グレード A: 十分なエビデンスがあり、推奨内容を日常診療で積極的に実践するよう推奨する。 B: エビデンスがあり、推奨内容を日常診療で実践するよう推奨する。 C: エビデンスは十分とはいえないので、日常診療で実践する際は十分な注意を必要とする。 D: 患者に害を、不利益が及ぶ可能性があるというエビデンスがあるので、日常診療では実践しないよう推奨する。 ・参考文献のエビデンスレベル 1a: 均質なRCTの系統的レビュー(メタアナリシス) 1b: 個々のRCT(症候群別の試み) 1c: 全てが無か(all or none) 2a: 均質なコホート試験の系統的レビュー 2b: 個々のコホート試験(質の高いRCTを含む) 2c: アウトカム研究、エコロジー研究 3a: 均質なケースコントロール試験の系統的レビュー 3b: 個々のケースコントロール試験 4: ケースシリーズ(および質の高いコホート試験、ケースコントロール試験) 5: 明確な機能的内味のない専門家の意見、生物学的研究結果、動物の観察	A・B・C・ D・なし	
薬品について	・参考文献と相違	あり・なし	
投与量(標準値・上限値)	・投与量(上限値)	適・不適	
	・処方単位(mg/m ² , mg/kg, mg/body ^{1.73})	適・不適	
	・投与量(減量基準)	適・不適	
	・累積投与量の制限	なし・適・不適	
投与方法について	・投与順序の規定	なし・適・不適	
	・投与速度およびルート(ボラス、点滴、動注、持続注入など)	適・不適	
インターバル日数等	・インターバル	適・不適	
	・休業期間	適・不適	
	・施行コース数の基準	なし・適・不適	
配合変化・安定性	・主薬一補充	あり・なし	
	・メインルート一側管	あり・なし	
点滴器材	・希釈後の安定性	適・不適	
	・DEHP溶出の確認	あり・なし	
	・点滴時の遮光の必要性	あり・なし	
Pre/Postmedication	・制吐剤の必要性(抗がん剤の毒性分類の確認) <input type="checkbox"/> High risk <input type="checkbox"/> Intermediate risk <input type="checkbox"/> Low risk <input type="checkbox"/> Minimal risk	適・不適	
	・アレルギー予防薬剤の必要性	なし・適・不適	
	・ハイドレーションの必要性	なし・適・不適	
抗がん剤の適応症	・添付文書上の適応の有無	あり・なし	適応外の薬剤:
審査員コメント欄			
レジメン適応基準は適切か?		適・不適	総合判定 1 承認可 2 修正後承認可 3 承認不可

図3 業務リストの解説(抜粋) 3 (審査用チェックリスト 例)

引用文献

- 1) 松尾宏一, 吉村知哲ほか:平成24年度学術委員会学術第3小委員会報告 外来化学療法における薬剤師の業務展開に関する調査・研究, 日本病院薬剤師会雑誌, 49, 796-800 (2013).
- 2) 川上和宜, 吉村知哲ほか:がん診療連携拠点病院を対象

とした外来化学療法における薬剤師の業務展開に関する調査結果, 日本病院薬剤師会雑誌, 50, 305-311 (2014).

- 3) 松尾宏一, 吉村知哲ほか:平成25年度学術委員会学術第3小委員会報告 外来化学療法における薬剤師の業務展開に関する調査・研究, 日本病院薬剤師会雑誌, 50, 994-997 (2014).