

<様式3-別紙(A)>

平成 16 年 7 月 30 日

平成 16 年度聖ルカ・ライフサイエンス研究所

## 研 修 報 告 書

研 修 課 題

M. D. Anderson Cancer Center Medical Exchange Program

Training Program 2004

所属機関・職 岡山大学医学部・歯学部附属病院 薬剤師

研修者氏名 日野 美波理

印

## I 目的・方法

Page. \_\_\_\_\_

岡山大学医学部・歯学部附属病院（以下岡大病院とする）では、平成14年8月に外来化学療法室（写真1）を開設し、医師、看護師とともに薬剤師も外来化学療法患者に薬剤サービスを提供することになった。その際、筆者は薬剤部のプロジェクトチームのメンバーとなり、外来化学療法室開設当初から抗がん剤化学療法に携わることとなった。その時まで化学療法の知識は乏しく、注射剤払い出し時にも抗がん剤を取り扱う際はどきどきしていた。処方せんだけからの情報では、病名も患者の状態もプロトコールもわからない。特に、当直時のみ抗がん剤を取り扱う薬剤師は、治療の流れ（前日、翌日の処方）を把握せぬまま、調剤・鑑査を行わなければならない。また、常に臨床治験が動いている抗がん剤化学療法において、適応外使用は当たり前である。とにかく、抗がん剤は怖いものであり正常細胞も破壊するものであり、ちょっと間違えたら患者が亡くなってしまうものであり、できれば避けて通りたかった。



写真1. 外来化学療法室

抗がん剤化学療法への薬剤師の参画は、薬剤師の間で最近3－4年のトレンドとなっている。薬剤師の抗がん剤治療に関する学会発表は、主に薬剤師の参加する学会にとどまらず、医師主体の学会まで広がりを見せている。抗がん剤化学療法への薬剤師の参画のファーストステップは、抗がん剤の混合調製である。用法、用量、投与時間、投与ルート、配合変化などをチェックし、無菌的な環境で抗がん剤を混合調製し、遮光や溶解後の安定性など品質を確保するという薬剤師の得意分野から薬剤サービスを始めている施設が多い。混合調製だけでも、薬剤師が参加していなかったころ、すなわち看護師が看護の片手間に混合していたころに比べると患者の安全性確保に大きな役割を果たしている。不適切な処方がなされたときに行う疑義照会の記録が薬剤師の成果を物語っている。

セカンドステップとしては、プロトコールの整備である。医師、看護師、薬剤師がわかりやすく、また必要な情報が掲載されたプロトコールの作成は、医療の標準化につながる。また、プロトコールの整備の際は、各医療スタッフが話し合い、情報を出し合って作成することが多いため、チーム医療を推進していく際の足がかりとなる。

更にサードステップとしては、薬剤師による患者に対する直接的なサービスである。服薬指導や副作用モニタリングなどが上げられる。患者の疑問に答え、患者の状態を観察しニーズを捉え、解決する能力が今後の薬剤師に求められていると考える。

さて、岡大病院では外来化学療法室開設当初、薬剤部で抗がん剤および制吐剤などの補助薬の混合調製を行うとともに外来化学療法室への薬剤の搬送、カルテチェックおよび患者への指導を行うことができるように薬剤師の業務を組んだ。リスクマネジメント及び患者サービス

の観点に基づく業務体系である。しかし、問題点も多い。予算の関係で外来化学療法室に隣接した安全キャビネットの設置はできなかった。また、対象患者の外来化学療法室の利用率は完全ではなく、足並みがそろわない。プロトコルの収集も試みたが、必要な情報を充足させて改訂していくことは困難であった。

昨年9月に千葉にて、「M.D.Anderson Cancer Center Medical Exchange Program 2003 The 2nd Educational Seminar in Japan」が開催され、医師、看護師とともに3日間の研修に参加する機会を得た(写真2)。初日に M.D.アンダーソンがんセンターの各スタッフの講義を拝聴し、情報および体制が整備されていることに感銘を受けた。「それぞれの医療スタッフが自分のやるべきことをわかっている」という印象である。翌日の午前中に、現場で活躍している臨床薬剤師の Hetal Shah 先生に、抗がん剤による副作用および副作用の対策について学んだ。適応の問題などもあり日本ではあまり行われていない方法も紹介していただいたが、知識レベルとしてもものすごい差は感じなかった。同じようなところでケアに限界があり、患者さんは苦しんでいる。しかし、もっと系統立てて副作用対策を行えば、日本の患者さんは楽になるのではないかと感じる印象をもった。午後より医師、看護師各5名ずつと合流し、15名のチームで乳がんのプロトコル作りという課題に取り組んだ。はじめは、何が行われているのかさっぱりわからなかった。メンター主導で Power Point のスライドが一枚ずつ作られていき、時間が過ぎていった。その後、職種ごとに分かれ、薬剤師はプレプリントオーダー(後述)の作成を行った。Shah 先生にかなり手伝っていただき、できたのは夜中であった。最終日にプレゼンテーションを行った。達成感を大いに感じたし、同じチームの薬剤師と仲良くなることができた。そして、今回、聖ルカ・ライフサイエンス研究所の後援により、平成16年度米国テキサス大学 M.D.アンダーソンがんセンタートレーニングプログラムに参加する機会



写真2. 千葉のセミナーにて

を得た。3週間米国に滞在し、米国の最先端のがん専門病院において薬剤師の働く姿を見ることができるということで、「業務を効率的に行い、患者サービスに貢献でき、さらにチーム医療の中で薬剤師が役割を果たすために、どんな情報が必要でどんなことをしたらいいのか?抗がん剤に対する怖さをどうすれば克服できるのか?」を命題とし、研修に望んだ。

## II 内容・実施経過 および成果

Page. \_\_\_\_\_

米国では、日本に比べてかなり進んでおり、臨床現場で臨床薬剤師が大いに活躍している、という話をよく聞く。では、なぜ臨床薬剤師が活躍しているのか？米国と日本の違いを検討し、臨床薬剤師の背景を考察する。

### 「米国と日本の違いその1、薬剤師数」

M.D.アンダーソンがんセンターのセントラルファーマシーでは、480床ある入院患者に対する注射製剤の混合調製と定期処方調剤を行っていた。24時間稼働しており、62人の薬剤師が3交替している。また、薬剤師と同数のテクニシャンが業務を補助していた。定期処方調剤は、1日分ずつロボットが調剤し、毎日払いだす。医師によるオーダー入力は、端末から直接入力される場合と手書き処方があり、手書きの場合はスキャンされてどの端末でも見ることができるようになっている。

外来薬局として、ローズゾーンの10階にある薬局ファーマシーを見学した。調剤はテクニシャンが行うか機械による自動調剤であり、鑑査を薬剤師が行う。情報提供用紙をつけてバラ錠の入ったボトル単位で患者に交付する。7名の薬剤師と7名のテクニシャンが1日500件の調剤を行っている。

入院期間が非常に短く多くの治療は外来で行われる。注射剤による治療のために近くに泊まって外来にほぼ毎日通う患者も存在する。外来患者のために3箇所の治療スペースに160床（椅子を含む）用意されており、今後さらに拡大される予定である。混合調製件数は1日約千件である。岡大病院の外来化学療法室の8床から比べると、大変充実している。さらに、治療スペースによっては、朝早くから夜遅くまで開いており患者の生活ペースに合わせて受診できるようになっている。27名の薬剤師と28名のテクニシャンが混合調製を担当しており、薬品情報に関する電話などにも答えている。

その他、治験や医療経済や研究などを担当する薬剤師がおり、総勢約180名の薬剤師が仕事を行っている。臨床薬剤師は約30名であり、それぞれの専門を持っている。

岡大病院薬剤部では、約40名の薬剤師がすべての業務を行っている。主な業務としては、調剤、注射薬の患者セット、高カロリー輸液や抗がん剤の混合調製業務、免疫抑制剤やMRSA用抗生物質の薬物血中濃度測定及び解析、治験業務、医薬品購入業務であり、多くの薬剤師が兼任で薬剤管理指導業務を行っている。薬剤管理指導業務こそ、入院患者に対する薬剤師の臨床サービスであり、薬歴の管理、副作用モニタリング、患者指導などを行い保険算定している。必要に応じて、主治医の行う処方設計への関与や医薬品情報提供を行っている。また、更に兼任で外来化学療法室へのサービス、すなわち処方鑑査、抗がん剤と吐き気止めなどの無菌的混合調製、患者情報の収集、患者指導および副作用モニタリングなどを行っている。学生の実習期間には、薬学部の学生の教育も行っている。

日本における病院薬剤師の配置基準は、平成14年より処方箋75枚につき1名、入院患者70名につき1名（ただし一般病床）となっており、少ない人数で多くの業務という現状にある。近いうちに見直しが見込まれているが、業務の多様化と業務量の多さに業務の質を追求したくてもできない現状にある現場薬剤師の声が反映されることを祈ってい

る。

### 「米国と日本の違いその2、教育背景・専門薬剤師制度」

本年6月の新聞（研修終了後）に、日本においてがん専門薬剤師の認定制度が来年度からスタートするという記事が掲載された。抗がん剤の薬理作用の知識や臨床経験を積み重ねた薬剤師が、自ら抗がん剤の調剤を手がけながら患者一人ひとりにマッチした投薬の方法を医師らに提案できるよう、来年度から年1回ずつ、日本病院薬剤師会が認定試験を実施することになっている。がん病棟などで最低3-5年間の臨床経験があることが受験の条件となるようである。他の医療職に比較して遅いスタートではあるが、新たな動きを歓迎したいと思う。

この研修でお世話をしてくださった臨床薬剤師の Kellie Jones 先生は、Board of Pharmaceutical Specialties による Oncology の認定(2003年では合計409人)を受けており、プロとしての自身と裏打ちされる知識を兼ね備えていた。

さて、臨床現場では Pharm.D (Doctor of Pharmacy) という学位をもった薬剤師が活躍している。数年前に薬学部が5年制から6年制へ移行した。薬剤師としての勤務を希望するものが2年のプレファーマシー後、4年の Pharm.D コースへ進み、長期(15~18ヶ月)の臨床実習を受ける。卒後、免許を得て薬剤師となるが、さらに希望者は卒後研修を行う(図1)。今回の研修中に

レジデントに会って話を聞いたが、1年目の一般コースでは、薬剤部のいろいろな部署で実習し、2年目の専門コース(腫瘍)では各診療科をローテーションして、担当の臨床薬剤師につきっきりで研修を行うとのことだった。薬剤師の監督の下で医師と話をしたり、患者指導を行ったりしていた。現場に必要な知識を体得でき、臨床経験を積むことができる。実際に薬剤師として働き出したら、

「即戦力」になるに違いないと思った。

### 「米国と日本の違いその3、臨床薬剤師の働く場所」

今回の研修では、主に乳腺科外来を見学させていただいた。臨床薬剤師は4名が担当している。医師は約20名であり、すべての医師に薬剤師がついているわけではなく、患者の多い医師について仕事を行っている。すなわち、すべての患者に均等な薬剤師のサービスが行われているわけではない。薬剤師の必要な局面になると、担当医師からポケベルで呼ばれることですべての医師をカバーしている。4名のうち1名は、午前中に入院患者の回診に同行する(月代わりでローテーション)。臨床薬剤師のスケジュールとしては週に

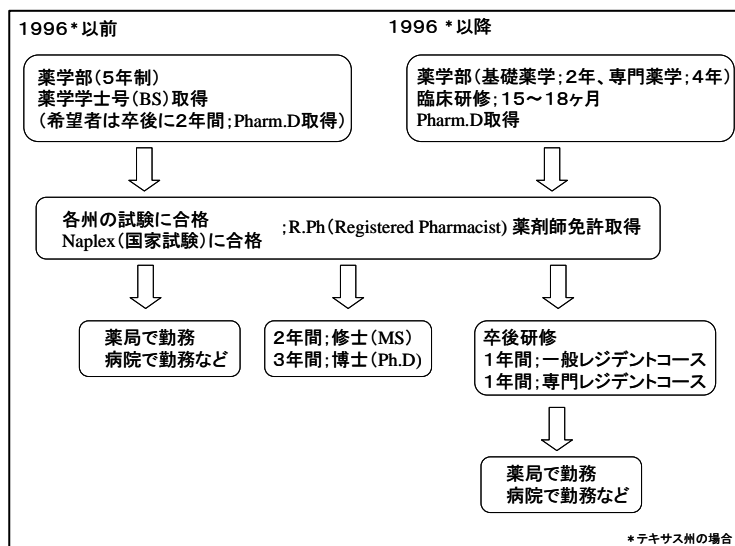


図1.薬剤師の教育制度

3日半程度外来の診療に参加し、1日半はデスクワークや会議などに時間を使っている。

乳腺科外来では、診察室（写真3）がいくつかあり、患者が待機している。医療スタッフは、電子カルテの入ったPCが備え付けられているスタッフルーム（写真4、5）において予約状況や患者情報を確認する。スタッフルームによって広さが異なるが、医師1～3名に1室あり、各部屋に、医師、看護師、薬剤師、フェロー、レジデントなどが集まっている。まず、看護師がバイタルと服用薬や副作用の情報などをとりに患者に会いに行き、医師に報告する。次にフェローが所見をとりに患者に会いに行く。場合によっては薬剤師も同行する。情報が集まったところで、治療方針を検討し、治験が始まることになればリサーチナースによる患者への説明が行われる。主治医が診察のため患者のところに行く際は、他の医療スタッフも同行する場合がある。多くの患者さんは、快く見学者の私たちを診察室に招きいれてくださり、フレンドリーに話をしてくださった。主治医が治療方針を患者に伝え、記録をつける。新しい薬が始まる時には、臨床薬剤師が患者教育用のシートを持って患者に説明に行く。患者教育シートにはスペイン語版もあった。処方や検査オーダーなどは看護師や薬剤師が行う場合もあり、その際医師は確認するだけである。患者の問題点などがあると、その場にいる各スタッフで話し合われて対処法が検討される。薬学的な問題は、患者と面談した直後に看護師から薬剤師に報告されることもある。薬剤師による薬学的なアプローチはすぐに医師に検討され、処方などに反映される。お互いに信頼関係が確立してあるからこそできることであると感じた。

処方は、PCからオーダーする場合と手書き処方が混在していた。化学療法を行う患者の抗がん剤はプレプリントドオーダーという書式が利用されていた。プレプリントドオーダーとは、あらかじめ登録されたプロトコルに対して、プロトコル名および前投薬、薬用量、点滴時間、投与日、ラインの選択、バイタルの確認頻度などの必要な情報があらかじめ記載されたオーダーフォームである。そのオーダーには、患者の体重、身長、体表面積、アレルギー歴などを記入して実際の投与量を計算し、医師、薬剤師がサインして処



写真3. 外来診察室



写真4. 医師、フェロー、臨床薬剤師(スタッフルームで)



写真5. 臨床薬剤師と看護師(スタッフルームで)

方を送信し、処方を受けた調製担当薬剤師が確認してサインし、投薬前には点滴センターの看護師がサインしていた。プレプリントドオーダーは、院内専用のホームページから印刷できるようになっている。手書きで記入し FAX で送ってもいいし、オンライン上で入力することもできるようになっていた。

次に、入院患者の回診について示す。回診は医師、看護師、薬剤師で毎日行われており（写真6）、必要に応じて緩和ケアの医師や呼吸器科の医師、ソーシャルワーカーなども参加していた。午前9時ごろより回診はスタートし通常12時ごろ終わる。見学した際、患者数が4名の日と10名の日があった。薬剤師はプログレスノートという記録を管理している。入院時に、入院日、病歴、家族歴、入院目的、持参薬などを書き込んで準備しておき、回診前に検査結果（病理、CT、レントゲン、細菌培養の結果、CBCなど）、処方歴を確認し回診に臨む。回診の際は、医師のサポートを行い、薬学的な患者の質問には直接回答する。処方や検査オーダーなども行っていた。



写真6. 入院患者の回診  
（医師、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカー）

日本において、入院患者の回診は医師を中心に大人数で行われることが多く、その場で薬剤師の関与を強く求められることは少ない。入院患者に薬剤管理指導業務を行う際、患者に会いに行くのは薬剤師単独なので、医師からどんな説明を受けているか、診断や治療方針などの情報は、多くのケースでカルテから、あるいは直接患者から収集する。また、外来の診療に薬剤師の参加する機会はほとんどなく、処方が届いてから処方鑑査など薬学的なサービスを行う。疑義照会を行って処方の変更を医師に求める場合もあり、医師にとっては2度手間になる。また、患者さんが診察室への薬剤師の訪問を快く受け入れてくださるかどうかが疑問である。

#### IV 今後の課題

Page. \_\_\_\_\_

今回の研修で、患者ケアの質をより高めていくための知恵と発想を学ぶことができた。チームに参加する薬剤師の勤務体制、患者教育のためのツール、リスクを最小限にするための処方方式など、磨き上げられた工夫の数々を目の当たりにした。なんとといっても、「チーム医療をこうして行っている」という具体的な姿を見ることができた。

しかし、すぐさま日本の病院にすべてのノウハウを受け入れることは不可能である。施設には、よいことを取り入れようとする柔軟性、現状を打破し新しいシステムの構築するエネルギーが重要である。特に外来化学療法はさまざまな診療科が参加している大所帯である。リーダーシップを発揮してくださる医師と、モチベーションの高いコメディカルが集まり話し合いを行って、外来化学療法を支えるスタッフの一員であるという自覚の再確認と、知識の共有化、情報の文章化、患者ケアの標準化の推進していくことが必要であろう。一人ではどうしようもないのである。また、各スタッフが仕事に追われているため時間がないこと、より踏み込んだ患者ケアを行う際にコメディカルの責任を拡大する事に対する問題、今までばらばらに働いてきたことによる職種間のバリアなど障害は少なくない。薬剤師に関しては、現場にでてから勉強するという現体制を払拭して薬学教育における臨床研修を充実させ、チームに積極的に参加できる人材の育成を行っていかなければならない。

まず、始められることは、知識の共有化、情報の文章化、患者ケアの標準化を目的としたプロトコルの収集である。処方内容に限らず、副作用や減量・中止基準など多くの情報を収集したい。その後、患者情報シートの作成やプレプリンテッドオーダーに類似したもの（処方の入力方式はコンピューターで決まっており、システムの変更は難しいため）の作成などを試みたいと考える。また、モチベーションの高いスタッフが十分な数集まれば、患者の副作用マネジメント教室なども企画していきたい。

医療が、そして患者が変わりつつある、そして薬剤師の業務内容の変革期にある今の時期に研修に参加できて、目標を具体的に設定できるようになったことが、この研修で得た成果である。

最後になりましたが、プログラムを後援して下さった聖ルカ・ライフサイエンス研究所の日野原先生にお礼申し上げます。1997年に HAS 主催の学生弁論大会で今後の薬剤師について考えた、あの頃の情熱は今も冷めていません。そして、このプログラムを企画し、研修中に温かく見守って下さった上野先生、本当にありがとうございました。また、研修中に大変お世話になった Barry Feig 先生、Zhongxing Liao 先生、看護師の Joyce Neumann 先生、インターナショナルプログラムの Wendeline Jongenburger 氏、その他お忙しい中快く質問に答えて下さった M.D.アンダーソンがんセンターの各スタッフの皆様、そして、快く診察室に迎えてくださりお話しして下さった患者さまに心より感謝申し上げます。また、臨床薬剤師の仕事についてたくさんのお話を教えてくださり、研修中お世話をしてくださった臨床薬剤師の Kellie Jones 先生、本当にありがとうございました。日本においては、留学中に仕事のサポートをして下さった岡大病院薬剤部の皆さん、研修のスケジュールリングなどサポートをして下さったトーレラザールの笛木さん、牧野さんにお礼申し上げます。そし



て最後に、つらいことも楽しいことも共有した仲間である松岡先生、津川先生、森先生、細川先生、信濃先生（写真7）には感謝の気持ちを表現しきれないほど感謝しています。多くの方々に支えられて、このプログラムに参加できましたことを、改めて心よりお礼申し上げます。



写真7. 研修に参加した先生方