

プロトコールについて

藤元総合病院薬剤部

本田憲一

本日の内容

- 1.プロトコールとは
- 2.医療におけるプロトコール
- 3.当院における抗がん剤プロトコール
- 4.当院における実施事例について

1. プロトコールとは

プロトコール (protocol) という言葉の語源は古く、古代ギリシャにまで遡る。それは、古代ギリシャ語で巻物の最初の紙という意味の「protokollon」が語源。その後、草稿や議事録という意味になり、議定書や外交儀礼という意味に発展した。

“プロトコール”が生まれたのは今からおよそ40年前、コンピュータ・ネットワークの幕開けとともに使われるようになった。

インターネットの起源として知られるARPANETは大型コンピュータを共有するためなどに作られたネットワークで1968年に稼働した。

電話網では、人間同士が音声をやりとりする。そこでやりとりされる情報に多少の誤りやあいまいさがあっても、人間の判断によって情報を補える。ARPANETではあいまいさの余地を許さないコンピュータがデータをやりとりしなければならないため、コンピュータ間で厳密な「**取り決め**」が必要になり、実際に取り決めが決められていった。この決めごとのことを、ARPANETのエンジニアが「プロトコール」と呼んだ。

その後、プロトコールの階層化や体系化が進むにつれて、伝送路などのハードウェアに近い部分も含めて、通信にかかわる取り決めをまるごとプロトコールと呼ぶようになった。

この「通信する上での**約束事**」を「通信プロトコール」と言い、「通信プロトコール」を意図する省略表現として、コンピュータの世界で一般的に使われているのが「プロトコール」という用語である。

| 省略表現 | | 概要 |
|------|---------------------------|--------------------------|
| IP | インターネット・プロトコール | インターネットのような通信をするときに使う約束事 |
| FTP | ファイル・トランスファー・プロトコール | ファイルを受け渡すときに使う約束事 |
| SMTP | シンプル・メール・トランスファー・プロトコール | メールを送るときに使う約束事 |
| POP | ポスト・オフィス・プロトコール | メールを見るときに使う約束事 |
| IMAP | インターネット・メッセージ・アクセス・プロトコール | メールを見るときに使う約束事 |
| HTTP | ハイパー・テキスト・トランスファー・プロトコール | ホームページを見るときに使う約束事 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |

2.医療におけるプロトコール

あらかじめ定められている**規定、手順、試験/治療計画**などのことである。プロトコール、臨床研究実施計画書ともいう。

例えば、がんであれば関連医学会によってステージ別に標準治療が定められており、その定められた**標準治療法**のことをプロトコールと呼ぶ。（看護roo）

プロトコールとは、目的や根拠、方法などが詳細に記された「**実施計画書**」や「**手順書**」のこと。各疾患に対する診断手順や治療手順などは各専門学会や各病院で作成され、それをもとに標準的な診断・治療を行うことができる。

がん薬物療法のレジメン（薬剤の用量・用法、治療期間を明記した治療計画のこと）もプロトコールで、がんの種類や治療法ごとに決められた基本レジメンをもとに、がん細胞の性質や現在の症状などから、治療効果や副作用などを総合的に判断したうえで作成される。また、各病院単位作成されている**クリニカルパス**も一種のプロトコールとされている。（ナース専科）

プロトコールとは医薬品などの治験を実施にするにあたって、治験実施者（治験を実施する医療機関）及び治験依頼者（おもに製薬会社）が遵守しなければならない、その治験に関する要件事項を記載した**実施計画書**のことをいいます。プロトコールには治験の背景、根拠及び目的などとともに、統計学的な考察も含めて、治験のデザインや方法及び組織についても記載され、その治験にかかわる全ての人々が遵守する法律のような存在です。（がん情報サイト オンコロ）

院外処方せんにおける疑義照会簡素化プロトコール （国立がん研究センター中央病院）

薬物治療管理の一環として、調剤上の典型的な変更に伴う疑義照会を減らし、患者さんへの薬学的ケアの充実および処方医や保険薬局の負担軽減を図る目的で運用しています。

本プロトコールの運用にあたっては、プロトコールの趣旨や各項目の詳細について薬剤部担当者からの説明をお聞きいただいた上で、合意書を交わすことを必須条件としております。

- ◆ 院外処方せんにおける疑義照会簡素化のプロトコール（WORD：25KB）
- ◆ 合意書様式（WORD：19KB）
- ◆ トレーシングレポート（WORD：28KB）
- ◆ 合意締結薬局一覧（PDF：226KB）

院外処方せんにおける疑義照会簡素化のプロトコール

1. 各種問合せ窓口（受付時間・連絡先）

- （ア）処方内容等に関すること
- （イ）保険者番号等に関すること（保険者番号、公費負担など）

2. 処方変更・調剤後の連絡

3. 疑義照会の不要例

- （ア）成分名が同一の銘柄変更（変更不可の処方を除く）

例: グラクティブ錠50 mg → ジャヌビア錠50 mg

- 先発品間の変更は可。
- 後発品から先発品への変更も可（但し、初回で後発品の在庫がない場合のみ）。
- 必ず患者さんに説明（服用方法、価格）後、同意を得て変更すること。
- 適応症が異なる場合、適応外使用にならないように留意すること。

⋮

- （ソ）「1日おきに服用」や「月・水・金に服用」等と指示された処方薬が、連日投与の他の処方薬と同一の日数で処方されている場合の処方日数の適正化（処方間違いが明確な場合）

4. その他

院外処方における調剤行為問合せの簡素化プロトコール （東京女子医科大学附属足立医療センター）

日本病院薬剤師会から、プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の実践は、薬剤師の専門性の発揮によって薬物治療の質の向上や安全性の確保、さらには医師等の業務負担軽減に寄与し、今後のチーム医療の発展に大きく貢献するものと期待されると述べられています。

院内においては、C型肝炎の薬物治療計画にPBPMを実践し、薬物治療開始前の有効性および安全性の確保に取り組んでいます。さらに、院外処方の問い合わせに取り入れ、外来診療における患者さんの待ち時間短縮や医師業務負担軽減に取り組んでいます。

2022年6月より「院外処方における調剤行為問合せプロトコール」を導入いたしました。これは、PBPMの一環として、患者さんおよび医療従事者のいずれにもメリットとなるよう、薬物療法の向上と医療安全を第一に実施していきます。

院外処方における調剤行為問合せの簡素化プロトコル概要 別紙1（概要）

- ※ 薬剤師法第24条に基づき、処方せんに疑わしい点がある場合の疑義照会は、簡素化できない。
 薬剤師法第23条に基づき、処方せんの変更には医師の同意が必要である。

薬剤師法第23条2項：薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

薬剤師法第24条：薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。

保険医療機関及び保険医療費担当規則第23条2項：保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があった場合には、これに適切に対応しなければならない。

- ※ 保険薬局薬剤師は、以下のプロトコルに沿って医師の確認を必要とせず、処方変更を行うが、当該変更は疑義照会に該当しない、1) 調剤上の工夫、2) 患者利便性の向上、3) 明らかな記載ミスによるものであって、医師による事前の包括的指示と、変更することについての事前同意を得て行うものである。患者の同意があることを報告書に必ず記載すること。報告書には処方箋の写しを添付すること。

- ※ 実施にあたり各保険薬局と東京女子医科大学附属足立医療センターとにおいて合意書の締結が必要である。

- ※ 本プロトコルの実施は原則、東京女子医科大学附属足立医療センターの採用薬に従って行うものとする。

1 薬剤の変更（適正化）について

- 1.1 同一製剤の銘柄を変更して調剤する。
- 1.2 別規格製剤がある場合の処方規格を変更して調剤する。

⋮

- 1.9 流通障害から在庫が入手できない場合、別紙1の条件下で調剤可能な製剤に変更することを可とする。

2 処方日数の変更（適正化）について

- 2.1 継続処方中の処方薬に残薬があるため処方日数を短縮して調剤する。

⋮

- 2.3 週1回あるいは月1回製剤が連日処方されている場合に、処方日数を短縮して調剤する。

3 用法指示記載漏れの追記（適正化）について

- 3.1 外用剤や頓服薬で医師の用法指示が記載されていない場合でも、添付文書に従った用法指示が患者に指示されていれば、その用法指示を追記して調剤する。
- 3.2 不適切な用法間違いについては、患者に説明後、同意を得て変更する。

4 調剤方法の変更（適正化）について

- 4.1 患者の希望やコンプライアンス等の理由により一包化にて調剤する（或いは一包化を行わない）。
- 4.2 患者の希望やコンプライアンス等の理由により半割や粉碎にて調剤する（或いは半割や粉碎を行わない）。

プロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM）導入マニュアル （一般社団法人 日本医療薬学会）

平成22年4月30日厚生労働省医政局長通知「**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**」が発出され、薬剤師をはじめとする各種医療スタッフの積極的な活用が推奨された。薬剤師を積極的に活用することが可能な業務として「**薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協同して実施すること**」が記載された。これを受け、医療の質向上や効率化を目的に、病院薬剤師が新たなチーム医療を実践し始めている。日本病院薬剤師会では、**医師・薬剤師などにより事前に作成・合意されたプロトコルに基づく薬物治療管理（Protocol Based Pharmacotherapy Management：以下、PBPM）**の実践を推奨している。

米国ではCollaborative Drug Therapy Management（CDTM）として、医師と薬剤師が特定の患者に対する治療に関し契約を締結し、合意されたプロトコルに基づき薬剤師による薬物治療を管理している。米国ではこうした契約が法的に認められているのに対し、わが国ではそうした法的な仕組みはない。

PBPMは、薬剤師に認められている現行法の業務の中で、医師と合意したプロトコルに従って薬剤師が主体的に実施する業務を行うことを意味する。PBPMの実践により、薬剤師の専門能力に基づく薬物治療の高度化や安全性確保、医師の業務負担軽減などが期待できる。また、診療所の医師や薬局の薬剤師などが地域医療にPBPMを導入することにより、薬物療法の適正化や、患者の利便性の向上を達成することができる。広義に捉えると在宅医療や介護に関する医療スタッフや介護スタッフとのチーム医療やケアにも有用である。

1. 課題の抽出

医療現場には様々な課題が存在する。**課題解決の手段のひとつがPBPM**である。課題の抽出に当たっては、非効率な手続き、人手不足による不十分な介入状況、治療の質や安全性を向上できる可能性、実際に発生した患者ケアにおける問題などを考慮し、**医療の質の視点、患者の視点、医療スタッフの視点、経済的視点などから課題を抽出**することが有用である。

1) 病院における課題の抽出

(1) 病院の部署や委員会における課題の抽出

病院における**課題を抽出する委員会を設置**する。各部署や委員会において、抽出された課題は、対象となる疾患や患者、医療職を特定しておくことが、対応策を協議するうえで有用である。

(2) 病院における解決案の作成

関連する医師や薬剤師、その他医療スタッフが集まり、各立場からの意見を取り入れ解決案を作成する。

課題の解決案の例

抗MRSA薬使用患者において、適切な時期にTDMが行われていない患者が多いという課題があれば、**処方する医師と抗MRSA薬を管理する薬剤部とTDMを行う（測定や解析）部署のPBPMを行う**ことにより課題の解決につながる。

表 1 日本病院薬剤師会に報告された PBPM の事例

| |
|--|
| 処方監査と入力支援（負担軽減） |
| <ul style="list-style-type: none"> 入院患者の定期処方を入力支援（筑波大学病院など） 入院患者の処方の疑義照会結果の入力支援（徳島大学病院など） 持参薬の監査と処方入力支援（大分大学病院など） |
| 検査オーダーと投与量の適正化 |
| <ul style="list-style-type: none"> TDM の検査オーダーの入力支援（名古屋大学病院、大分大学病院など） ワルファリン投与患者の PT-INR 検査支援（広島市立安佐市民病院など） |
| 術前術後の検査や処方支援 |
| <ul style="list-style-type: none"> 術前中止薬説明・同意説明（福井県済生会病院など） |
| 薬剤師の専門性の活用 |
| <ul style="list-style-type: none"> 抗がん薬治療レジメンの共同管理（JA 北海道網走厚生病院など） 抗菌薬適正使用のための薬剤師による感染症治療支援業務（熊本機能病院など） HIV 患者に対する薬剤選択、服薬計画の立案と外来患者指導（三重大学病院など） |
| 外来指導への参画 |
| <ul style="list-style-type: none"> 経口抗腫瘍分子標的薬の副作用防止指導と副作用確認（大阪府立呼吸器・アレルギー医療センターなど） 精神科外来の特定薬剤副作用評価（己斐ヶ丘病院など） |

表 2 エンドポイント別の PBPM の事例

| 目的とするエンドポイントの例 | 主な PBPM の事例 | |
|----------------|----------------|--|
| 医療安全 | 副作用の早期発見 | ラモトリギン投与患者における増量法、皮膚症状の確認 シメプレビル投与患者におけるビリルビン検査オーダー登録 デノスマブ製剤使用患者における血清カルシウム検査の実施と確認、カルシウム製剤の処方 ソラフェニブ投与患者における肝機能検査の実施と確認 エダラボン投与患者における腎機能検査のオーダー登録と確認 |
| 適正使用 | 腎機能に基づく投与量調節 | 腎機能に応じた抗凝固剤（DOAC）の用量調節（ダビガトラン、リバーロキサパン、アピキサパン、エドキサパンなど） 腎排泄型薬剤（アレガバリンほか）の用量調節 トビラマート投与患者の腎機能に応じた減量提案 シスプラチンの腎機能に応じた減量提案 抗 MRSA 薬の TDM 指示入力と投与量提案 |
| 医療の質 | 副作用防止 | 制吐薬適正使用ガイドラインに従った制吐療法の処方提案 チアマゾール投与開始患者における白血球分画を含む血球検査の実施 ベンズプロマロン投与開始患者における定期的肝機能検査の実施 炭酸リチウム投与患者における TDM の実施と投与量調節 |
| | 抗がん薬投与前の劇症肝炎予防 | 抗がん薬投与開始患者における B 型肝炎検査の実施と確認 |
| | 抗凝固薬の用量調節 | ワルファリン投与患者における PT-INR による用量調節 |

2) 地域医療における課題の抽出

(1) 地域の病院・診療所と薬局における課題の抽出

病院・診療所または薬局において院外処方や疑義照会、在宅患者の治療やケアについて、課題の抽出を行う。抽出された課題は、対象となる疾患や患者、医療職を特定しておくことが、対応策を協議するうえで有用である。

(2) 地域医療における解決案の作成

医師や薬剤師をはじめとする多職種の医療スタッフが参加する会議において、地域医療における解決案の案を作成する。また、可能な範囲で記録を残すことが望ましい。記録をもとに、協議の進展と決定事項を確認することが必要である。

課題の解決案の例

服薬コンプライアンスが悪く、患者宅に残薬が多い患者がいるという課題があれば、**処方する医師と調剤する薬局が PBPM を行う**ことにより課題解決につながる。患者のアドヒアランスや残薬の状況を医師と情報共有し、処方や調剤に活用する。さらに、同様の PBPM を地域の複数の診療所や薬局に展開する。

2. プロトコール作成

課題に対する解決案として、**PBPMの必要性が合意された場合、プロトコールの作成を行う**。クリニカルパスの作成をイメージすると理解しやすい。プロトコール作成では区切りとなるステップごとの介入を定量化できる指標があると有用である。**ステップにあわせて医師や薬剤師、その他医療スタッフや各施設の介入タイミングと役割を決定する**ことでプロトコールを作成できる。

1) 病院で実施するプロトコールの作成

(1) プロトコール作成委員会の設置

関連する診療科や医療スタッフと連携し、**プロトコール作成委員会を設置する**。

(2) プロトコール案の作成

プロトコールには、**医師や薬剤師、その他医療スタッフの介入ステップとタイミング、対応するその他の医療スタッフ、プロトコールの対象となる疾患や患者を明確に記載する**。PBPMを実施する必要性・介入目的と介入によるメリット・成果（病態や検査値の改善など）なども明確にする。なお、介入に際し不明事項がないように注意する。

(3) プロトコール案の確認

プロトコール案を作成後、PBPMの意義を確認するとともに、**医師や薬剤師、その他医療スタッフの業務・運用に問題が発生しないことを慎重に検討する**。

2) 地域医療で実施するプロトコールの作成

地域医療で実施する薬剤師が介入するプロトコールを作成する。**地域医療では関連する施設や医療スタッフが多様である**。作成にあたり、**医師や薬剤師のほか、関係施設の担当者が会合する場を設定し、相互理解を深めるよう特に努力する**。病院・診療所の医師などと、介入対象患者の選択基準、介入内容を定める。**関連するその他医療スタッフとの連携を考慮した多職種協働のプロトコール**も検討する。

(1) プロトコール作成会議またはワーキンググループの設置

関連する施設や担当者が参加する**プロトコールの作成会議またはワーキンググループを設置する**。

(2) プロトコール案の作成

プロトコールには、**医師や薬剤師、その他医療スタッフが薬物療法に介入する内容やタイミング、対象となる疾患や患者を記載する**。PBPMを実施する必要性、目的、有益性、成果（病態や検査値の改善など）なども明確にする。

(3) プロトコール案の確認

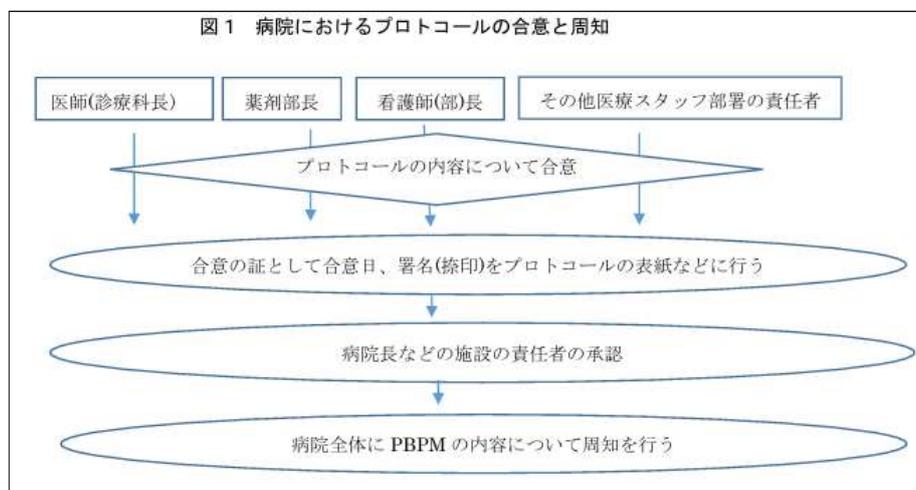
プロトコール案を作成したら、PBPMの意義を確認するとともに、**各施設や各医療スタッフの業務・運用に問題が発生しないことを慎重に検討する**。

3. プロトコル合意・承認と周知

プロトコルが作成されたら、**関連する施設・部署や関連医療スタッフの合意と承認を得ることが理想的**である。その記録として**合意書または議事録**をとり、保管しておくことが重要である。一方、限られた施設同士でプロトコルによる薬物治療管理を行う場合、関連する医療スタッフや責任者による合意と承認で十分な場合もある。また、既に一部のプロトコルが実践されていたり、プロトコルを薬剤師が作成したり、関連医療スタッフとの合意が取得されている場合は、いくつかのステップを省くことができる。複数の過程をひとつの委員会で行うことにより、手続きや承認の省略も可能である。病院長や施設・部署の責任者の一括承認が可能な施設や地域もある。しかし、プロトコルの標準の手順の意味を理解し、内容について適切に記録し保管しておくことが有用である。**関連する医療機関が合意したプロトコルは適宜、最新のものを確認できるように管理することが望ましい。**

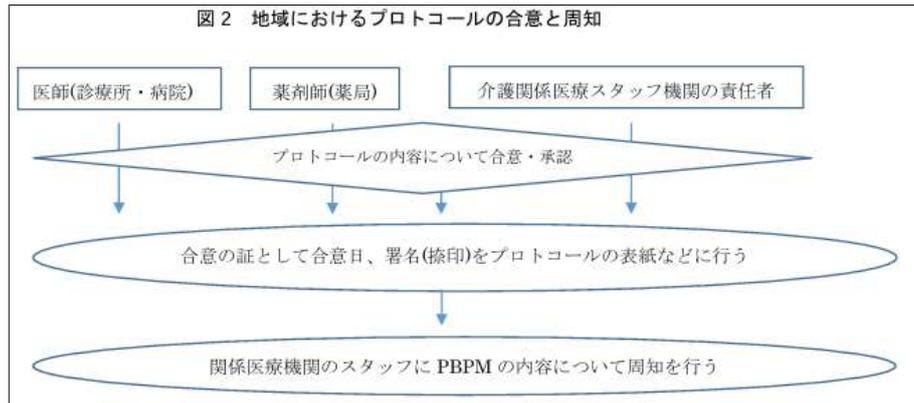
1) 病院におけるプロトコルの合意・承認と周知 (図1)

病院で作成したプロトコルは、担当医師、薬剤師、その他医療スタッフの合意を得る。プロトコルに日付、署名を記すことも考慮する。合意されたプロトコルについて、各部署の責任者の合意を得ることや施設の責任者の承認を得ることも配慮する。これにより、病院全体への周知が容易になり、各部署の協力を得やすい。



2) 地域におけるプロトコルの合意・承認と周知 (図2)

地域で作成したプロトコルは、担当医師、薬剤師およびその他医療スタッフの合意を得る。プロトコルに日付、署名を記すことも考慮する。特に各施設の責任者の合意や承認を得ることを配慮し、合意書を作成し署名することが望ましい。なお、物品提供や経費などが発生する場合は、関係する医療機関の責任者が、契約書を取り交わすことも考慮する。地域医療へ拡大するときは行政や関係職能団体と協議し、合意を得ておく、その後の周知や運営がやりやすい。



4. 担当する薬剤師および医療スタッフの資格の確認

合意したプロトコルの医師、薬剤師、その他医療スタッフのコンピテンス（（専門的な）能力）を確認しておく。特殊な技能や専門的な知識が必要な場合は、研修受講を求めたり、専門性の証明を必須とする場合もある。登録は所有する資格や経験年数の記録とともに行うことを配慮する。

研修による知識取得した薬剤師や専門性をもった薬剤師が介入する事例

- ・がん治療の知識・経験豊富な薬剤師やがん専門薬剤師による高度な支持療法への介入
- ・感染症の知識・経験豊富な薬剤師や感染制御専門薬剤師、化学療法学会認定抗菌化学療法認定薬剤師による感染症に対する薬物療法への介入
- ・緩和療法の知識・経験豊富な薬剤師や緩和薬物療法認定薬剤師による高度な緩和ケアへの介入
- ・HIV感染症の知識・経験豊富な薬剤師やHIV感染症専門薬剤師による高度な薬物療法への介入
- ・がん専門薬剤師によるがん外来治療患者に対する在宅での薬物療法への介入

5. プロトコルに基づく薬物治療の実施

実施には準備と十分な周知が必要である。医師や薬剤師、その他医療スタッフが連携し協働する場合、各役割を熟知し互いにカバーしあえることが理想的である。また、初期運用で様々な問題点が浮かび上がることが多い。初期の問題点を早期に把握することで、実施運用を円滑に進めることができる。事務局を設定し、運用の修正などを迅速に行い明確な記録と再度周知を行うことが重要である。

1) 病院でのPBPMの実施

病院でのPBPMの実施は十分な準備を行い、開始する。また、担当者への連絡網を作り、問題点を共有することが必要である。関連する医療スタッフ全員がPBPM対象患者であることを認識できる運用が重要である。

(1) 実施準備

病院で実施するPBPMについて、医師、薬剤師、その他医療スタッフで再度運用を確認し、開始日を決める。こうした情報は医療スタッフで共有する。可能ならば患者ごとの介入内容、介入結果などを記録し、情報共有する。

(2) 初期運用の問題点の把握

初期運用では種々のトラブルや運用上の無駄や手間が出現する。事務局は連絡網を作り、問題点を早期に把握し解決する必要がある。事務局は出現したトラブルやその対応などを記録に残すことが望ましい。

(3) 初期運用の問題点の修正

初期運用での問題点は短期で解決する必要がある。そのため、ある範囲の権限移譲や責任者への連絡体制が重要である。また、運用の修正が行われた時は関連部署や医療スタッフへの周知の徹底をはかるとともに、記録に残し、その後の運用に反映させる。

2) 地域医療におけるPBPMの実施

地域の病院・診療所および薬局、介護施設などが連携してPBPMを実施する際には、複数施設が関わる場合が多いので、各医療機関の担当者と連絡窓口を明確にしておく。関連する医療スタッフ全員がPBPM対象患者であることを認識できる運用が重要である。

(1) 実施準備

地域医療において実施するPBPMについて、医師、薬剤師、その他医療スタッフで再度運用を確認し、開始日を決める。こうした情報は医療スタッフで共有する。限られた施設や限られた対象患者など小規模で開始することが有用である。その後、必要に応じて施設や対象患者を拡大する。さらに、地域全体に拡大する場合は、行政や職能団体との協議や承認を配慮する。

(2) 初期運用の問題点の把握

初期運用では種々のトラブルや運用上の無駄や手間が出現する。事務局は連絡網を作り、問題点を早期に把握し解決する必要がある。事務局は出現したトラブルやその対応などを関係する医療スタッフへ連絡し、記録に残すことが望ましい。

(3) 初期運用の問題点の修正

初期運用での問題点は短期で解決する必要がある。そのため、ある範囲の権限移譲や責任者への連絡体制が重要である。また、運用の修正が行われた時は関連部署や医療者への周知の徹底をはかるとともに、記録に残し、その後の運用に反映させる。

6. PBPMの実施による評価

PBPMを運用して**一定期間後、介入の有用性を客観的・具体的に評価する必要がある**。評価は、患者の薬物治療やQuality of Life (QOL) の改善の観点、医師の負担軽減の観点、医療経済的な観点など、多項目の評価を行うことを配慮する。評価を行う時期や項目・評価方法を予めプロトコルに定めておくことも有用である。アウトカムの定量的な測定も考慮する。問題点の抽出の際、**医療の質の視点**（治療効果、合併症減少、医療安全の向上、インシデントの減少など）、**患者の視点**（治療に関するアドヒアランスの向上、患者満足度の向上、早期社会復帰など）、**医療スタッフの視点**（労働生産性の向上、負担軽減、スタッフ満足度の向上など）、**経済的視点**（労働効率の向上、増収、コスト削減など）から検討を行う。

7. プロトコルの改訂

PBPMを**定期的**に再評価し、手順や実施内容の改善を目的としたプロトコルの改訂を計画する。**Plan（計画）→Do（実行）→Check（評価）→Act（改善）のサイクル（以下、PDCAサイクルをまわし、常により良いプロトコルに改訂していくことが望ましい**。改訂においてもプロトコル作成と同様の手順をとり、関連する部署や施設、医療スタッフの理解を得る。

医療現場の課題を解決するため、PBPMを利用した新たなチーム医療を展開することは有用な手段と考えられる。チーム医療では、関連する医療スタッフ間で情報を共有することが基盤となり、専門性や役割を互いに熟知し、役割分担や業務手順を明確にすることが重要である。PBPMは、**患者へのよりよい薬物療法の提供やQOLの向上、医療の効率化や高度化、医師の負担軽減などを主な目的とする**。プロトコルの作成に当たり、医師、薬剤師の連携を強化し、**医療スタッフ全てが協働することで、効率的な医療資源の投入を行うことができる**。

病院におけるPBPMのフローチャート

1. 問題点の抽出

病院の各部署や委員会における課題の抽出

委員会・ワーキンググループの設置

病院長などの承認

病院における解決案の作成

2. プロトコルの作成

プロトコル作成委員会の設置

病院長などの承認

プロトコル案の作成

各医療職の責任者によるプロトコル案の

3. プロトコル合意・承認と周知

担当医師と合意（日付・署名など）

病院長などの施設の責任者の承認

関連部署への周知

4. 担当する医療スタッフの資格確認

介入する医療スタッフの資格の確認

・専門性のある職員のみが介入する場合
・担当する医療職が介入する場合

5. PBPMの実施

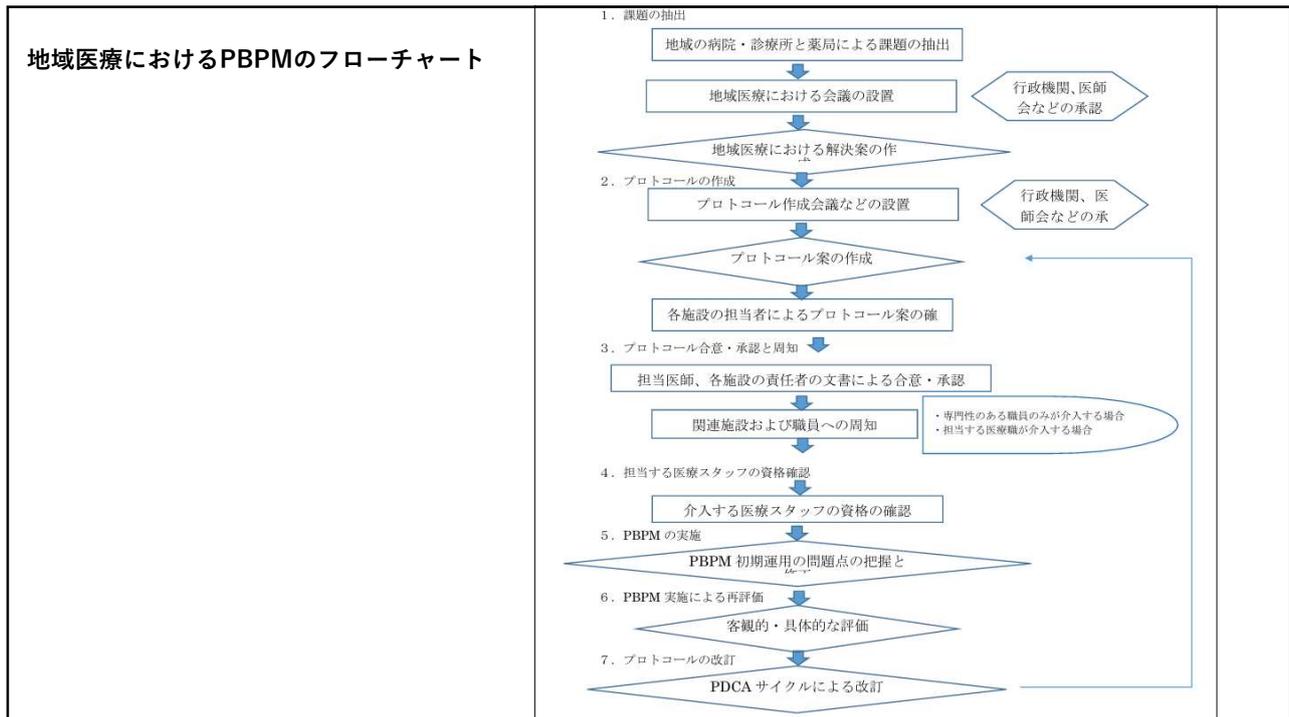
PBPM 初期運用の問題点の把握と

6. PBPM実施による再評価

客観的・具体的な評価

7. プロトコルの改訂

PDCAサイクルによる改訂



プロトコル作成時に参考とするガイドラインなど

公益財団法人日本医療機能評価機構は、厚生労働省の委託を受け「EBM(根拠に基づく医療)普及推進事業」を医療情報サービスMindsとして運営している。Mindsには患者と医療者の双方を支援するために診療ガイドラインと関連情報が提供されている。ガイドラインを参照する際には、必ず最新版を確認すること。また、プロトコル作成時にはプロトコルで規定する介入行為に関係する学会が発行するガイドラインや指針などについても調査を行うこと。

| PBPM の具体例 | 参照すべきガイドライン |
|-----------|---|
| がん化学療法 | <ul style="list-style-type: none"> ・制吐薬適正使用ガイドライン (日本癌治療学会) ・外来がん化学療法看護ガイドライン 2014 年版 ①抗がん剤の血管外漏出およびデバイス合併症の予防・早期発見・対処 (日本がん看護学会) ・G-CSF 適正使用ガイドライン 2013 年版 ver.2 (日本癌治療学会) |
| がん緩和ケア | <ul style="list-style-type: none"> ・がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2014 年版 (日本緩和医療学会) ・苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン 2010 年版 (日本緩和医療学会) ・終末期がん患者の輸液療法に関するガイドライン 2013 年版 (日本緩和医療学会) |
| 感染対策 | <ul style="list-style-type: none"> ・感染症治療ガイド (日本化学療法学会、日本感染症学会) ・呼吸器感染症治療ガイドライン (日本化学療法学会、日本感染症学会) ・MRSA 感染症の治療ガイドライン—2014 年改訂版 (日本化学療法学会、日本感染症学会) ・コリスチンの適正使用に関する指針 (日本化学療法学会) ・チゲサイクリン適正使用のための指針 (日本化学療法学会) ・抗菌薬 TDM ガイドライン (日本化学療法学会、日本 TDM 学会) ・日本版敗血症診療ガイドライン (日本集中治療医学会) |
| HIV 感染症 | <ul style="list-style-type: none"> ・HIV 診療における外来チーム医療マニュアル (厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究」班) |
| 骨粗鬆症予防 | <ul style="list-style-type: none"> ・ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン：2014 年改訂版 (日本骨代謝学会) ・骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015 年版：日本骨代謝学会 |

4.当院における実施事例について

レジメン運用の目的

抗がん剤は、投与量、投与経路、投与順序、投与期間、休薬期間、併用薬等が厳密に規定されている
また、副作用を回避するための様々な支持療法薬が併用されるため、投与方法が複雑化している



がん薬物療法の標準化や医療安全の確保、業務の効率性を考慮し、エビデンスを基に必要なレジメンの整備、支持療法、輸液の設定等を医師、看護師と協議し、適正に使用するためのレジメンを管理、運用している

表5 職種別のチーム医療の役割

| 医師 | 薬剤師 | 看護師 |
|---|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 新しい治療・プロトコールがスタートする場合は、必ず事前に説明・勉強会を実施 2. 情報の共有化の徹底 3. 確実な指示 4. 当番医との連携 5. 看護師とのコミュニケーションスキル 6. チーム医療の実施 7. 急性期副作用に対応 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 迅速な抗がん薬調整の強化 2. 薬剤調整の連絡(投与時間に制限があるレジメンの取り決めなど) 3. 医師からの指示の実施、レジメンの確認 4. 患者への薬剤指導 5. 医師・看護師との定例ミーティングの開催 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 適切な知識のもと安全・確実な投与管理 2. 副作用症状のマネジメント <ol style="list-style-type: none"> a. 副作用症状の予防と緩和 b. 患者・家族へのセルフケア支援 3. 副作用症状以外の症状マネジメント 4. 意思決定支援 5. 不安を軽減する情報収集 6. 信頼関係の構築 7. 安全や緊急時のためのシステム作り 8. チーム医療の推進 9. セルフケア支援 |

国立がん研究センターに学ぶ
がん薬物療法看護スキルアップ
南江堂 2018年 (p.229 一部抜粋改変)

抗がん剤投与までの手順

投与前日

- ・ オーダー発行
- ・ 投与レジメン・投与予定量・調製手順の確認
⇒2名の薬剤師で実施

投与当日

- ・ 抗がん剤承認せんが医師より発行される
- ・ 前日に用意したレジメンと変更ないか確認
- ・ 検査値の確認
- ・ ミキシング

投与

当院での新規レジメン運用まで流れ

①新規レジメンの申請

↓

②プロトコールシート作成

↓

③プロトコールシート確認(薬剤部内)

↓

④プロトコールシート確認(申請医師)

↓

⑤レジメン作成(カルテ内)

↓

⑥レジメン確認(薬剤部内)

↓

⑦運用開始

申請から運用開始まで、約1~2週間

* 当院採用の薬剤の場合

①新規レジメン申請

医師より薬剤部へレジメン作成の依頼

→医師が参考としている文献等の提出を依頼

→患者への使用開始日の確認

IsaKd療法の新規作成依頼

→医師からの参考文献

: イサツキシマブ適正使用ガイド

→使用開始予定日: 2週間後

→IsaKd療法に使用する薬剤: すべて採用有

カルボフィルミド及びデキサメタゾンとの併用 (IsaKd療法)
対象: 2~4期がん患者

■ 概観: 本剤は開始15~60分前に、デキサメタゾン、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤及び化療併用抗がん剤を投与する。

| 薬剤名 | 剤形 | 用量 | 投与回数 | 投与時期 |
|----------|----|-------|------|------|
| カルボフィルミド | 錠剤 | 200mg | 1回 | 1日目 |
| デキサメタゾン | 錠剤 | 8mg | 1回 | 1日目 |
| 解熱鎮痛剤 | 錠剤 | 300mg | 1回 | 1日目 |
| 抗ヒスタミン剤 | 錠剤 | 10mg | 1回 | 1日目 |

■ サイクル数

| Day | 1 | 2 | 第1週 | 第2週 | 第3週 | 第4週 |
|----------|---|---|-----|-----|-----|-----|
| カルボフィルミド | ● | | | | | |
| デキサメタゾン | ● | | | | | |
| 解熱鎮痛剤 | ● | | | | | |
| 抗ヒスタミン剤 | ● | | | | | |

■ サイクル数

| Day | 1 | 2 | 第1週 | 第2週 | 第3週 | 第4週 |
|----------|---|---|-----|-----|-----|-----|
| カルボフィルミド | ● | | | | | |
| デキサメタゾン | ● | | | | | |
| 解熱鎮痛剤 | ● | | | | | |
| 抗ヒスタミン剤 | ● | | | | | |

* 使用する薬剤の選択
文献や他院HP記載のレジメン
内容を参考
→医師へ参考とした文献の提出
を行う

②プロトコルシート作成

参考文献をもとに
プロトコルシートを作成(2年目以上)

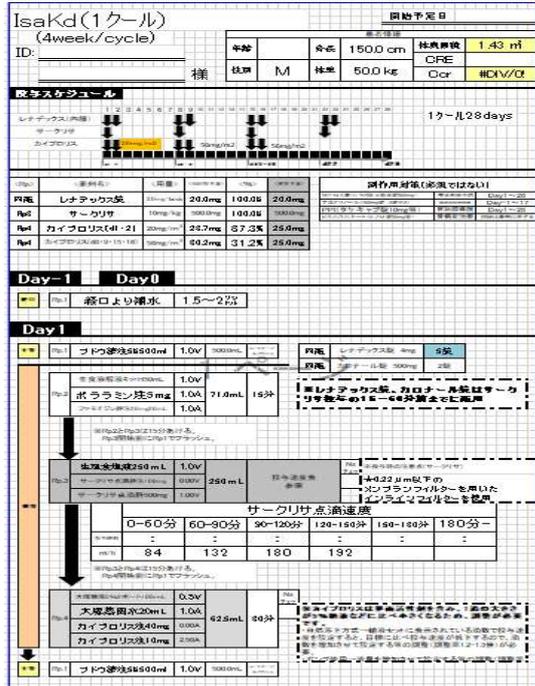
* 作成例

IsaKd療法の場合(1クール目)
A4用紙5枚分

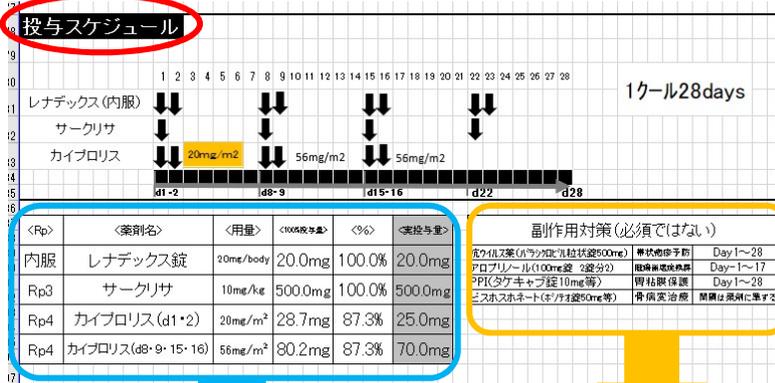
* IsaKdの場合、1コース目と2コース目以降では
投与スケジュール等の違いがある

→1コース目作成完了後~2コース目開始までの間に、
2コース目以降用のレジメンを作成する(②~⑦を再度実施)

* 実際に患者へ投与する際には、
医師・看護師は患者ごとのプロトコルシート
をもとに投与を行う。



②プロトコル作成(詳細)



使用する薬剤の投与スケジュール
を記載し、1クール中に各薬剤をいつ
使うかが分かる。

各薬剤の用量・100%投与量・実投与量
より、何%doseでの投与となるか自動計
算されるように設定
⇒100%を超える場合など、医師への問
い合わせが必要かすぐに分かる

使用が必須ではないが、副作用対策
対策として有用な薬剤を記載
⇒薬剤提案を行う際に使用

② プロトコル作成(詳細)

必ず使用する前投薬(内服薬)を記載

※レナデックス錠、カロナール錠はサークリサ投与の15~60分前までに服用

実際に投与を行う際に注意事項を記載(医師・看護師用)

各薬剤の使用バイアル数を入力すると、以下の表に反映される。

| <Rp> | <薬剤名> | <用量> | <100%投与量> | <%> | <実投与量> |
|------|--------------------|---------------------|-----------|--------|---------|
| 内服 | レナデックス錠 | 20mg/body | 20.0mg | 100.0% | 20.0mg |
| Rp3 | サークリサ | 10mg/kg | 500.0mg | 100.0% | 500.0mg |
| Rp4 | カイプロリス(d1*2) | 20mg/m ² | 28.7mg | 87.3% | 25.0mg |
| Rp4 | カイプロリス(d8*9・15・16) | 56mg/m ² | 80.2mg | 87.3% | 70.0mg |

③ プロトコルシート確認(薬剤部内)

投与スケジュール

1クール28days

レナデックス(内服)
サークリサ
カイプロリス

| <Rp> | <薬剤名> | <用量> | <100%投与量> | <%> | <実投与量> |
|------|--------------------|---------------------|-----------|--------|---------|
| 内服 | レナデックス錠 | 20mg/body | 20.0mg | 100.0% | 20.0mg |
| Rp3 | サークリサ | 10mg/kg | 500.0mg | 100.0% | 500.0mg |
| Rp4 | カイプロリス(d1*2) | 20mg/m ² | 28.7mg | 87.3% | 25.0mg |
| Rp4 | カイプロリス(d8*9・15・16) | 56mg/m ² | 80.2mg | 87.3% | 70.0mg |

Day-1 Day0

Day1

Rp1 ブドウ糖注5%500ml 1.0V 500.0mL

内服 レナデックス錠 4mg 5錠

内服 カロナール錠 500mg 2錠

生食溶解液キオトH50mL 1.0V

Rp2 ポラミン注5mg 1.0A 71.0mL 15分

生理食塩液250mL 1.0V

Rp3 サークリサ点滴静注100mg 0.00V 250mL

サークリサ点滴静注500mg 1.00V

サークリサ点滴速度

| 時間 | 0-60分 | 60-90分 | 90-120分 | 120-150分 | 150-180分 | 180分 |
|------|-------|--------|---------|----------|----------|------|
| 投与薬剤 | | | | | | |
| ml/h | 84 | 132 | 180 | 192 | | |

プロトコルシートを作成した薬剤師とは別の薬剤師が内容の確認を行う(5年目以上)

<例>

- 投与スケジュール
- 前投薬
- 使用薬剤の用法用量
- 注意事項の記載内容 等

④プロトコルシート確認(医師)

プロトコルシートの確認を作成依頼医師へ依頼

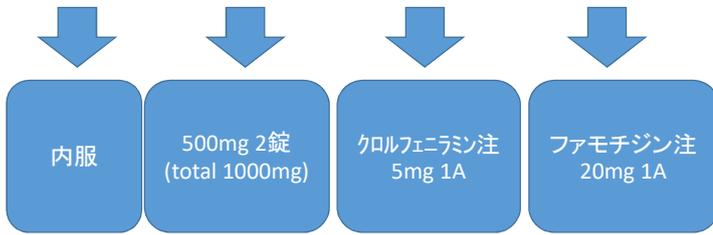
例

* イサツキシマブ適正使用ガイドより

■前投薬 本剤投与開始15~60分前に、デキサメタゾン、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤及びH₂受容体拮抗剤を投与すること

| デキサメタゾン | 解熱鎮痛剤 | 抗ヒスタミン剤 | H ₂ 受容体拮抗剤 |
|---|---|--|-----------------------|
| 20mg 本剤又はカルフィルゾミブ投与日に静脈内投与、及びその他の日に経口投与* | 【治験時の例】 アセトアミノフェン 650~1,000mg 経口投与 | 【治験時の例】 ジフェンヒドラミン 25~50mg 静脈内又は経口投与** | シメチジン等 経口又は静脈内投与 |

*社内資料：国際共同第3相 (EFC15246/IKEMA) 試験【承認時評価資料】
**少なくとも最初の4回の投与は静脈内投与が望ましい



修正が必要となった場合
②~④を再度おこなう

* 投与量やスケジュール等の確認とともに、左記内容にて作成したこと報告し、修正がないか確認する。

⑤レジメン作成

完成したプロトコルシートをもとにカルテ内にてレジメン作成を行う

(3年目以上)



各薬剤の投与量設定や溶解液、投与速度などの設定も行う。
⇒主治医が処方レジメンをオーダーする際、体重・体表面積を入力すると自動計算され反映される。

⑥レジメン確認(薬剤部内)

レジメンを作成した薬剤師とは別の薬剤師が
内容の確認を行う(5年目以上)

<例>

- 投与スケジュール
- 前投薬
- 使用薬剤の用法用量
- 注意事項の記載内容
- 必要検査項目
- など

⑦運用開始

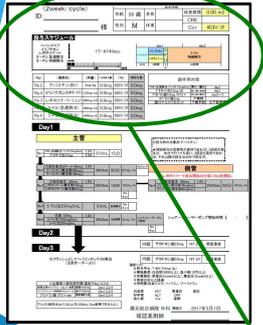
医師へカルテ内にてレジメンの作成が完了した連絡を行う
→使用予定患者のレジメン入力を依頼

* 1コース目と2コース目以降では
投与スケジュール等の違いがある場合

→1コース目作成完了後～2コース目開始までの間に、
2コース目以降用のレジメンを作成する(②～⑦を再度実施)

- ①新規レジメンの申請
- ↓
- ②プロトコルシート作成
- ↓
- ③プロトコルシート確認(薬剤部内)
- ↓
- ④プロトコルシート確認(申請医師)
- ↓
- ⑤レジメン作成(カルテ内)
- ↓
- ⑥レジメン確認(薬剤部内)
- ↓
- ⑦運用開始

実際のレジメン



FOLFIRI+BV(消化器内科)
(2week/cycle)

開始予定日: 2017年1月1日
消化器内科 (大腸癌)

患者情報
年齢: [] 身長: [] 体表面积: 0.00 m²
性別: M 体重: [] CRE: []
Ccr: #DIV/0!

投与スケジュール

1クール14days

day1: イリノテカン 5-FU 持続静注
day2: 5-FU 持続静注

ペバシズマブ
イリノテカン
レボホリナート
5-FU 急速静注
5-FU 持続静注

1クール14days

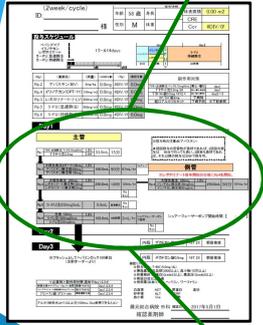
day1: イリノテカン 90分
レボホリナート 2時間
5-FU 5分
day2: 5-FU 持続静注 48時間

悪心・嘔吐 day1
下痢時 下痢予防 ※下記参照

体重や投与量、腎機能などの確認

| <Rp> | <薬剤名> | <用量> | <投与時間> | <点滴速度> | 副作用 | 備考 |
|------|----------------|-----------------------|--------|---------|-------|-----------------------------------|
| Rp2 | アバステン(BV) | 5mg | | | 悪心・嘔吐 | day1 |
| Rp4 | イリノテカン(CPT-11) | 150mg/m ² | 0.0mg | #DIV/0! | 0.0mg | デキサト注3.3mg 3A デカド/錠0.5mg 16T2× |
| Rp3 | レボホリナート(I-LV) | 200mg/m ² | 0.0mg | #DIV/0! | 0.0mg | デカド/錠0.5mg 16T2× |
| Rp5 | 5-FU(急速静注) | 400mg/m ² | 0.0mg | #DIV/0! | 0.0mg | デカド/錠0.5mg 16T2× |
| Rp6 | 5-FU(持続静注) | 2400mg/m ² | 0.0mg | #DIV/0! | 0.0mg | デカド/錠0.5mg 16T2× |

実際のレジメン



Day1

主管

Rp1 70μg点滴注トッ0.75mg 50mL 1.0V 30A 53.0mL 15分

Rp2 大塚生食注2ポート100mL 1.0V 100.0mL 90分 87mL/hr

Rp3 大塚生食注 250mL 1.0V 250.0mL 90分 167mL/hr

Rp5 5-FU注250mg

Rp6 生食 100mL 1.0V 105.0mL 48時間 2mL/hr

5-FU注1000mg20mL 5-FU注250mg5mL

側管

Rp4 アバステン静注用400mg アバステン静注用100mg

※投与時の注意点(アバステン)
★初回投与の忍容性が良好であれば、2回目の投与は60分で行っても良い、2回目も良好であれば、それ以降の投与は30分で投与可。

※レボホリナート投与開始30分後にRp4を開始。

シニアフューザーポンプ開始時間【 : 】

Day2

内服 デカドロン錠0.5mg 16T 2X 朝食後

Day3

※フラッシュとしてペリリンロック100単位(注射オーダーより)

内服 デカドロン錠0.5mg 16T 2X 朝食後

確認リスト
☆投与中止: T-Bil(>5.0mg/dL)
☆実施基準: 白血球(3000以上)、血小板(10万以上)
☆休薬検討: 尿蛋白(Grade3以上)、高血圧(Grade2以上)
☆術後28日以上経過

看護師が投与時にチェック
投与時間等、記入する
副作用対策の確認

実際のレジメン

Day2

Day3

※フラッシュとしてヘパリンロック100単位 (注射オーダーより)

確認リスト

☆投与中止: T-Bil(>5.0mg/dL)
 ☆実施基準: 白血球(3000以上)、血小板(10万以上)
 ☆休薬検討: 尿蛋白(Grade3以上)、高血圧(Grade2以上)
 ☆術後28日以上経過
 ☆併用薬(出血リスク): ヘパリン、ワーファリン

| | | | |
|-----|-----|-----|----|
| 白血球 | AST | 尿蛋白 | 血圧 |
| 好中球 | ALT | CRP | |
| 血小板 | Cre | 発熱 | |

「必要時」副作用対策(追加で day1,2,3,4)

| | | |
|----------------------------|---------|------------|
| 炭酸水素ナトリウム 1.8g 3×食前 | 腸管76%加化 | Day1,2,3,4 |
| ウルシチキニンコール650錠100mg 3T3×食前 | 腸汁76%加化 | Day1,2,3,4 |
| フリンヘン錠 3T3×食前 | 腸管運動亢進 | Day1,2,3,4 |

アルカリ飲料水(pH7.0以上)を1000mL/Day飲用できるとよい

確認リストの内容は、薬剤師が電子カルテに記入を行う

まとめ

- 平成22年4月30日厚生労働省医政局長通知「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」が発出され、薬剤師を積極的に活用することが可能な業務として「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協同して実施すること」が記載された。
- 医師・薬剤師などにより事前に作成・合意されたPBPMの実践は、薬剤師の専門能力に基づく薬物治療の高度化や安全性確保、医師の業務負担軽減などが期待できる。
- 診療所の医師や薬局の薬剤師などが地域医療にPBPMを導入することにより、薬物療法の適正化や、患者の利便性の向上を達成することができる。
- 医療現場の課題は医療機関や地域の現状によって様々で、解決案に必要とされる医療資源も異なる。課題解決には適切なPBPMの導入が有用であるが、多段階的・多角的なステップを考慮する必要がある。