

日本臨床腫瘍薬学会「外来がん治療認定薬剤師」認定試験
「がん患者への薬学的介入実績の要約」(様式 2)の書き方(記入例)

【はじめに】

本手引書は「がん患者への薬学的介入実績の要約」(様式 2)を円滑に作成・報告するための留意点を分かりやすく解説したものです。以下に示す実際の介入事例を参考に、必ず内容を確認した後に様式 2 を作成してください。なお、ご報告いただいた事例は、日本臨床腫瘍薬学会において個人の特定が不可能なデータに加工のうえ集計・分析を行い、外来がん治療に関係する貴重な統計資料として行政機関などへの報告として活用させていただく場合もあります。

【様式 2_がん患者への薬学的介入実績の要約(Excel) 作成時の注意点】

- 1) Excel ファイルは、水色のセルの部分しか入力できません。
- 2) Excel を保存する際のファイル名は任意のもので構いません。
- 3) 1事例あたり記載の文字数は 360 字以上 600 字以内が原則です。規定外の場合は、書類不備とみなし審査いたしません。
- 4) 患者個人が特定されないよう配慮し、広く使用されている用語を使用した上で、作成してください。
- 5) 事例は、がん種ごとに並べて記載してください。
- 6) 事例ごとに、患者の年齢・性別、がん種(Stage など)、治療内容(化学療法又は緩和ケア)、病院外来もしくは保険薬局における介入回数及び介入内容の要約を記入してください。病院での研修中における介入事例は病院(外来)となります。
- 7) 治療内容には、化学療法の場合、レジメン名を記載し、レジメンを構成する抗がん薬の名称と単位を含めた標準用量を()に記載してください。
- 8) 薬学的介入実績の要約には、薬剤師としての薬学的介入とその成果(副作用管理、処方提案やチーム医療への関わりなど)を具体的(その患者に対し、薬剤師が何を根拠として医師に提案・相談し、または患者に対して何をし、その結果どうなったか)かつ簡潔にまとめて記載してください。カルテや紹介状の写しのようなもの及び具体的に何をしたかわからない「医師に提案した」、「説明書などを用いて、レジメンや副作用について説明をした」といった内容だけでは不十分です。記載内容に明らかな間違いがあるもの(誤字・脱字・変換ミスを含む)、提案内容が間違っているもの、根拠のないものは事例とは認めません。

その他、次ページ以降も参照の上、作成してください。

【事例ごとに評価する項目(評価のポイント)】

<良い書き方と判断される例> 症例報告のためのワークショップ資料より抜粋一部改編

■ 報告書の体裁が整っていて読みやすい

E.g.)介入事例の病態→問題点の提示→実際の介入内容→介入後の変化(結果)の順で記載することが望ましい。

■ 《介入事例の病態》 治療方針を決定する上で重要な情報であり、現病歴・現症・検査の記載について重要な要点をよく押さえていること

E.g.)腎機能による投与量補正を医師に提案する場合、血清クレアチニンの値や eGFR の値が必要になる。

E.g.)標準の投与量とは異なる治療の場合、その理由が記載されていることが望ましい。

■ 《問題点の提示》 介入事例においてどのような問題点が、どの程度起こっているかを明確にすること

E.g.)問題点は CTCAE による Grade 評価また、数値化した指標を用いて程度を表現することが望ましい。

E.g.)生じる問題点について、コース数を含めて発生時期を明確にすることが望ましい。

■ 《実際の介入内容》 処方提案から意思決定のプロセスが明確であり、提案事項の根拠となる文献や資料等が簡潔に記載されていること。またできる限り標準的でない治療への介入事例は避けることが望ましい。

E.g.)特に標準的ではない治療への介入を報告する場合、その実施について医師とディスカッションしたこと・方針を決定づけた参考文献の提示が必須である。

■ 《介入後の変化》 介入事例がどのような変化(改善)をしたか、結果を記載すること

E.g.)問題点の提示内容と相関している必要があり、数値化した評価等で変化がみられるような表現方法が望ましい。

など

【事例報告の対象となる事例】

- 外来で化学療法を受けている事例
- 日帰り入院の事例
- 化学療法をしていない緩和治療のみの事例(ただし 10 事例中 2 事例まで)

<好ましくない書き方と判断される例>

報告書の体裁が整っていない場合

- 個人情報(患者氏名、ID など)を記載している

- がんや合併症の診断名の記載が不正確である
- がん治療に影響を及ぼす合併症がある場合、それに関しての経過が記載されていない
- 自身の事例間でのコピー&ペーストが極端に目立つ
- 誤記や不適切な表現が目立つ
- 余白が多く内容が不足しているまたは不必要に長い(1 事例 360 字以上 600 字以内で記載する)
- 文章が極端に読みづらい
- 箇条書きであること

など

現病歴・現症・検査の記載が不適切である場合

- 治療方針の判断に必要な情報の記載がない
E.g.)乳癌症例で閉経状態の記載がない
E.g.)膵がん治療の FOLFIRINOX 療法や大腸がん治療の FOLFOXIRI 療法における UGT1A1 の変異に関する情報がない
- PS、身長・体重、バイタルサインの記載がない
努力目標ではありますが、治療内容や介入に関わる場合、できるかぎり記載することが望ましい
- 介入内容に関連した各種データの記載がない
血糖値・HbA1c・採血データ(RBC,WBC,PLT など)、CCR など

など

経過の記載が不十分または治療方針決定のプロセスが不明である場合

- 重要な病理情報が記載されていない(乳癌でホルモン受容体や HER2 の検査結果など)
- チロシンキナーゼ阻害剤が適応となりうる進行肺癌症例で EGFR 変異の記載がない
- 「施設としてこうしている」や「カンファレンスで●●を実施することになった」という記載があるが、標準的治療で無い場合にその根拠が示されていない

など

標準的でない治療法を選択したりマネジメントをしたりしている場合

- 理由もなく減量したり間隔を変更したりしている
薬剤師の裁量ではありませんが、あまり事例として好ましくはありません。そのため実施した経緯については、医師とディスカッションしたこと・方針を決定づけた参考文献の提示が望ましい。
- 抗がん薬が体表面積あたりではなく、/body で計算されている(ペルツマブ等の/body 規定の薬剤は除く)
- 比較試験実施中の試験治療を実地診療で実施している
- PD になったあとも漫然と治療を続行している
- 適切な投与量ではない
E.g.) 腎機能低下高齢者に S-1 を通常量処方している
- G-CSF や制吐薬の使用がガイドラインと大きく異なり、その理由の記載がない

など

薬物療法に関する記載が不適切である場合

- 薬物療法の用法用量スケジュールの記載が不適切である
E.g.) 胃がん術後化学療法の S-1 は 1 年間であるが、開始日から 2 年以上経過しているにもかかわらず

わらず服用している

- 効果・副作用の適切な記載がない

E.g.) 「糖尿病の既往歴がないことを確認し、吐気があったためオランザピン錠5mg の頓服処方を提案、改善した。」と、Grade での評価が記載されておらず介入後の変化がわからない

など

介入の内容が少ない又は間違っている場合

- 提出症例全体を通じて、提案内容や介入内容について類似している症例が散見される
- ガイドラインに準拠した薬剤選択・その実施について医師とディスカッションしたこと・方針を決定づけた参考文献の提示がされていない

E.g.) 舌癌術後に S-1 開始、服薬指導を実施した(術後は放射線療法のみ推奨のため)

- 適応外の薬を根拠なく提案、もしくは根拠があったとしても患者に適切な説明なしに投与に至っている
- 重要な併存疾患があるにも関わらず、その治療目的に併用されている薬剤の情報を十分に網羅できていない
- 提案が妥当であったのかどうかの考察がない
- 処方提案に対する医師の見解や転帰が記されていない
- 外来で化学療法を受けているが、介入が化学療法とは関係のない事例

など

【介入事例の対象が不適切な場合】

- 介入事例の内容が入院での介入事例が中心
- 治験事例や臨床研究事例(介入期間時の添付文書では適応外)

過去の事例にて多く見られた介入不足と判断された事例

- ジェネリック医薬品への変更に伴う支払額軽減、不安を解消するための説明、高額療養費制度の説明のみ
- 患者不安の聴取・傾聴、またその解決策になる情報提供のみ
- 患者の経過が記載されており、薬学的介入記録がない事例
- HBV-DNA や HBs 抗原、抗体などの検査追加依頼のみ
- 疑義照会事例の紹介(用法用量などの記載事項の確認のみでは介入とはいいがたい。患者からの情報を得て、根拠のある介入の手段として疑義照会をしたのであれば問題ない)
- 介入事例に問題点がなく、現状の処方が適切であることの確認のみ
- 全体を通じて介入内容や提案内容について、類似する事例が散見されている事例

など

なお、複数の申請者の事例要約で相互に流用(同一内容の記載や酷似した介入内容)がみられた場合、いずれの申請者とも不正と判断されることがあります。

【介入事例の記載例】

ここに紹介しているのは、介入事例の記載例を掲載しています。またこの事例が提出された際、査読者はどのように評価しているか一例を掲載しています。

所属施設名			
事例1			
(1)年齢	60	歳	(5)治療内容
(2)性別	女性		<input checked="" type="checkbox"/> 薬物療法(化学療法・分子標的薬・免疫療法含む)
(3)がん種	大腸がん		<input type="checkbox"/> 放射線治療
その他(記入欄)			<input type="checkbox"/> 緩和療法
(4)Stage、TNM、転移巣等		(6)介入回数	
StageⅢc T4bN3M0		病院(外来) 8 回 保険薬局 0 回 居宅訪問 0 回 電話相談等 0 回	
		(7)薬物療法レジメン	
		CAPOX療法(カペシタピン(Cape):2000mg/m ² 14日間内服7日間休薬(day1タ-day15朝)、オキサリプラチン(L-OHP):130mg/m ² day1)3週間毎	
(8)薬学的介入内容の要約			
<p>術後補助化学療法としてCAPOX療法開始。体表面積:1.46m²。治療開始前採血にて、クレアチニンクリアランス(Ccr)Cockcroft-Gault式:46.6ml/minと中等度腎機能低下を確認した。Capeの適正使用ガイドより、Ccr:30-50ml/minでは1段階減量が推奨のため、2400mg/日への減量を医師に提案したが、標準量の3000mg/日で開始し、忍容性が低ければ減量する方針となった。3コース目開始前の採血にてCcr:36.0ml/minと開始時より腎機能が低下。手足症候群等の副作用所見がないことを確認したが、腎機能低下進行しており、再度Capeの減量を医師へ提案し、採択された。5コース目開始時、ペッドボトルの蓋が開封困難であると末梢性感覚神経障害Grade3相当を聴取した。支持療法として牛車腎気丸処方あり。L-OHPに起因するため牛車腎気丸の効果が期待しにくい(PMID: 25627820)旨について医師へ情報提供し、L-OHPの休薬も提案したが、術後補助化学療法のため減量は避けたいと実施された。6コース目開始時、箸での食事が困難となりフォークを使用していると聴取し、L-OHPの休薬と牛車腎気丸の中止について再度医師へ提案し、採択された。休薬後は末梢性感覚神経障害Grade1へ改善認め、7コース目よりL-OHP100mg/m²へ1段階減量にて再開し、治療完遂した。</p>			
599	文字	※全角・半角共に1文字として換算した文字数(改行・空白はカウントしません)	
(注意) 要約は360文字以上600字以内での記載が必要です。規定外の場合は書類不備と見なします。			

確認した面接官のコメント

腎機能低下例というスペシャルポピュレーションに対する術後補助化学療法に、根拠に基づき適切に介入が出来ている優良事例であると思います。

⇒誰が何をどうやって判断しているのかわかりやすい(医師なのか、薬剤師なのか)。副作用評価においても症状がしっかり記載されており grade 評価が適切に出来ていることが伺える。また、副作用が強く出る可能性のあるカペシタピンに対するフォローもしっかり出来ている。

大きな問題点はないが、オキサリプラチンに対する用量設定の考え方についても記載があった方がベター。文字数の問題もあるため記載が出来ていないその他支持療法について、面接試験を通じて確認を行っていきたい事例でした。

事例2			
(1)年齢	60 歳	(5)治療内容☑	(6)介入回数
(2)性別	女性	<input checked="" type="checkbox"/> 薬物療法(化学療法・分子標的薬・免疫療法含む)	病院(外来) 0 回
(3)がん種	肺がん	<input type="checkbox"/> 放射線治療	保険薬局 8 回
その他(記入欄)		<input type="checkbox"/> 緩和療法	居宅訪問 0 回
(4)Stage、TNM、転移巣等	T2aN1M1 IVB 骨	(7)薬物療法レジメン	電話相談等 0 回
		化学療法レジメン:(ゲフィチニブ錠250mg/day)	
(8)薬学的介入内容の要約			
<p>PS0、EGFR変異陽性、非小細胞肺癌患者に対して、ゲフィチニブ錠250mg、1回1錠、1日1回朝食後の内服が開始となった。当薬局ではもともと体のかゆみの症状で皮膚科を受診されフォローしていた。ゲフィチニブ開始後2か月目に、胃部不快感と悪心Grade1程度の症状があるため、近医の内科に受診され、ラベプラゾール錠10mg、1回1錠、1日1回朝食後とドンペリドン錠10mg、1回1錠、1日3回毎食前、酪酸菌錠1回1錠、1日3回毎食後が処方された。薬局に処方箋を持参され、監査時にゲフィチニブ錠はラベプラゾール等の低胃酸を誘発する薬剤を併用することで、血中濃度が50%程度低下する恐れがあるため、ラベプラゾール錠の処方医へ疑義照会を行った。疑義照会の際に他の他剤への変更が可能かについて協議した。処方医から潰瘍症状はないことを確認し、協議の結果ラベプラゾール錠10mgは中止、レバミピド錠100mg、1回1錠、1日3回毎食後へ変更となった。軟便ではあるが下痢症状はでておらず、発熱や呼吸困難のような症状もなかったため、ゲフィチニブによる副作用は問題ないと考え投薬を行った。1週間後に来局され、胃腸症状は改善が認められたことを確認、現在もゲフィチニブの服用は継続中。</p>			
530	文字 ※全角・半角共に1文字として換算した文字数(改行・空白はカウントしません)		
(注意) 要約は360文字以上600字以内での記載が必要です。規定外の場合は書類不備と見なします。			

評価した査読者のコメント

他院から処方されている薬剤の相互作用を発見し、適正使用につなげることができた一例であった優良事例である。

⇒かかりつけ薬局として複数の医療機関からの薬剤を一元的に管理し、相互作用の発見とそれに代わる代替え薬の提案まで出来ていて良い事例と思います。

患者の病態の把握に努めて(今回であれば胃潰瘍、逆流性食道炎ではないと判断しPPIの処方不要と判断)、主治医と協議しPPIの中止とそれに代わるレバミピドへの変更の提案、また薬剤変更後の体調変化と転帰まで確認を行い、事例を通して他職種との関わりや患者への対応方法が良く分かる事例でした。

ここに提示した事例は模範事例として掲載しているのではなく、実際の臨床で起こりうる状況を的確に報告し、介入している事例として掲載しておりますことをご了承ください。