

別紙 2

研究課題名：外来がん薬物治療患者における保険薬局クリニカルパスの開発と有用性検証

【要旨】

そうごう薬局天神中央店（以下当薬局）では保険薬局におけるファーマシューティカルケア（以下 PC）の標準化および質の向上のため、2015 年 10 月より外来がん薬物治療患者における保険薬局クリニカルパス（以下パス）を済生会福岡総合病院薬剤部の協力を得て開発し、運用を行っている。今回、パスの有用性を検証した。

外来がん薬物治療患者に関する疑義照会件数は、パスの使用前後で 61 件から 160 件に増加し、その内訳も「薬剤の適正使用についての確認」、「抗がん剤、支持療法薬の処方継続の有無確認」、「体調変化、副作用予防・発見による支持療法薬の提案」が有意に増加した。また保険薬剤師の提案による処方変更率はパス使用前が 89.4%、パス使用後が 91.9%だった。

S-1 単独療法患者に対し、確認すべき副作用項目の聴取率は、パス使用により 38.8%から 59.2%に改善した。また、S-1 単独療法患者の治療に対する理解度を確認したところ、アドヒアランス関連項目の理解度は初回対応前には 85.7%であったが、2 回目の対応時には 88.6%、3 回目には 100%と上昇した。

以上より、本パスの開発・運用は外来がん薬物治療患者への PC の質向上に有用であると示唆された。

【キーワード】

保険薬局、外来がん薬物治療、病診薬連携、ファーマシューティカルケア、クリニカルパス

【背景】

外来がん薬物治療を適正に実施するために、経口抗がん剤の処方鑑査、副作用対策を十分に行い、患者のアドヒアランスを向上させる PC が必要である。当薬局の主応需先である済生会福岡総合病院薬剤部が、がん種・レジメン名のホームページ公開、処方箋への服用開始日・がん種・レジメン名の印字の準備を進め、それに伴う病診薬連携研修会を開催し、当薬局も世話人として参加した。副作用対処法の資料や、経口抗がん剤を飲み忘れた時の対処法の資料共有並びに、薬薬連携シート・トレーシングレポートによる情報共有を開始した。これらの情報を活用し、保険薬局における外来がん薬物治療患者への PC の標準化およびその質を向上させることを目的として、同病院薬剤部の協力を得て、2015 年 10 月から『外来がん薬物治療患者における保険薬局クリニカルパス』の開発に着手した。患者の病態や治療目的を把握する「がん患者初回確認シート」、患者の状態を継続的に把握する「事前状況確認シート」、アドヒアランスや副作用などを評価する「スクリーニングシート」、治療に対する理解度を確認する「理解度チェックシート」を作成し、2016 年 3 月から運用を開始した。本パスの開発には当薬局の外来がん治療認定薬剤師が携わっており、外来がん薬物治療患者への PC のモデルケースと考え、パスの有用性を検証することとした。

【目的】

1) 薬剤師介入事例調査、2) 副作用聴取状況調査、3) 患者理解度調査、4) 患者アンケート調査をそれぞれ実施し、パスの有用性について検証する。

【方法】

1) 薬剤師介入事例調査

パス使用前（2014年10月～2015年9月）と使用后（2016年10月～2017年9月）の介入状況を示すものとして、疑義照会件数を調査した。疑義照会記録簿を後方的に調査し、パス使用前後の疑義照会件数を比較した。また疑義照会の内容を①薬剤の適正使用についての確認（添付文書上確認が必要なこと）②服用開始日、次回受診日情報による抗がん剤処方日数調整提案③支持療法薬の残薬確認による処方削除・日数調整提案④抗がん剤、支持療法薬の処方継続の有無確認⑤アドヒアランス不良患者への支援（一包化、粉碎など）⑥体調変化、副作用予防・発見などによる支持療法薬の提案⑦その他の7つに分類し、それぞれの件数を比較し、有意水準を5%として χ^2 検定を行った。また処方変更を提案したものの（上記②③④⑤⑥のうち処方変更を提案したもの）のうち、処方内容が変更された割合を処方変更率としてパス使用前後で算出した。

2) 副作用聴取状況調査

パス使用前（2014年10月～2015年9月）と使用后（2016年10月～2017年9月）にS-1単独療法を開始した患者について、確認すべき副作用の聴取状況をそれぞれ確認した。服用開始から3コース分の薬歴を参照し、副作用を確認したと判断される記載がある場合に確認有と判定した。途中で副作用などによるS-1単独療法が中断・中止された場合は、その直前のコースの薬歴まで参照した。確認すべき副作用は好中球減少、貧血、血小板減少、下痢、口内炎、悪心・嘔吐、食欲不振、色素沈着、皮疹、間質性肺炎、流涙の11項目とした。11項目中、確認した副作用項目数を確認率として100分率にて算出し、有意水準を5%として対応のないt検定でパス使用前後の比較を行った。

3) 患者理解度調査

2017年3月～8月の期間でS-1単独療法を開始した患者に対し、治療に対する理解度を理解度チェックシートにより確認した。理解度の確認は患者1名につき計3回実施した。初回は当薬局で応対前に行い、病院で受けた説明の理解度を確認した（1回目）。2回目以降はパスを用いた応対を行った後に理解度を確認した。

理解度チェックシートは大鵬薬品作成の「ティーエスワン®服用の手引き」を参考に作成した。項目は、服用期間・休薬期間の理解、1回の服用量、1日の服用回数、食後・食間服用の理解、飲み忘れ時の対応のアドヒアランス関連項目5項目と、好中球減少、貧血、血小板減少、下痢、口内炎、悪心・嘔吐、食欲不振、色素沈着、皮疹、間質性肺炎、流涙の副作用関連項目11項目とした。それぞれについて口頭で理解の有無を確認し、理解している割合をアドヒアランス関連項目、副作用関連項目それぞれで100分率にて算出した。

4) 患者アンケート調査

パスを用いてPCを行った患者に、当薬局薬剤師によるPCの満足度をアンケートにより調査した。2017年10月～12月の期間に来局した外来がん薬物治療患者のうち、パスを使用した患者にアンケートを配布し、郵送により回答を得た。アンケートの質問項目は、保険薬剤師による抗がん剤の用法などの説明に対する満足度、抗がん剤の副作用の説明に対する満足度とし、単一回答形式で実施した。またそれぞれの回答に対する理由項目は複数回答形式で実施した。

【結果】

1) 薬剤師介入事例調査

疑義照会件数はパス使用前においてはがん患者の処方箋枚数 5,853 枚のうち 61 件 (1.04%)、パス使用後はがん患者の処方箋枚数 6,541 枚のうち 160 件 (2.44%) であった。分類別に比較すると、①薬剤の適正使用についての確認は 4 件 (0.07%) から 17 件 (0.26%)、③支持療法薬の残薬確認による処方削除・日数調整提案は 9 件 (0.15%) から 25 件 (0.38%)、④抗がん剤、支持療法薬の処方継続の有無確認は 20 件 (0.34%) から 51 件 (0.78%)、⑥体調変化、副作用予防・発見などによる支持療法薬の提案は 13 件 (0.22%) から 37 件 (0.56%) の 4 項目において有意な上昇が認められた (図 1)。また、処方変更率はパス使用前では 89.4%、パス使用後では 91.9% であった。

2) 副作用聴取状況調査

パス使用前の期間に S-1 単独療法を開始した患者は 40 名であり、3 コース全体で 99 件の対応を行った。パス使用後の期間に S-1 単独療法を開始した患者は 29 名であり、3 コース全体で 63 件の対応を行った。全体での副作用の確認率は、パス使用前は平均 38.8%、パス使用後は平均 59.2% であり、パス使用後に副作用の確認率が有意に上昇した (図 2)。

3) 患者理解度調査

対象期間内に 15 名の患者で S-1 単独療法が開始し、そのうち 7 名の患者に 3 回の理解度確認を行うことができた。アドヒアランス関連項目の理解度は平均 91.4% であった。対応時毎の理解度としては初回 85.7%、2 回目 88.6%、3 回目 100% であった (図 3)。副作用関連項目の理解度は平均 63.2% であり、対応時毎の理解度は初回 62.3%、2 回目 63.6%、3 回目 63.6% であった (図 4)。

4) 患者アンケート調査

96 名の患者にアンケートを配布し、後日 58 名から郵送にて回答を得た (回収率 60.4%)。保険薬剤師による抗がん剤の説明に対して「満足している」「だいたい満足している」と回答したのは 58 名中 56 名であった。保険薬剤師の説明がどう役立っているのかについては「他に飲んでいる薬との飲み合わせの確認をしてくれること」(39 名) が最も多く、次いで「薬をいつ飲むのか (食前・食間・食後) が分かること」(31 名)、「1 回量 (何錠飲むか) がわかること」(27 名) との回答だった (表 1)。保険薬剤師による抗がん剤の副作用に関する説明は 54 名が「満足している」「だいたい満足している」と回答した。その具体的な内容については「よく起こる副作用について教えてくれること」(40 名)、「毎回副作用について確認があるため、予防し、悪化しないようにしようという意識につながる」(28 名)、「副作用が出たときの対処方法を教えてくれること」(20 名) という回答だった (表 2)。

【考察】

1) 薬剤師介入事例調査

パスを使用することで疑義照会の件数が増加し、特に①薬剤の適正使用についての確認、⑥体調変化、副作用予防・発見などによる支持療法薬の提案が増加した。

これは当薬局において外来がん薬物治療患者へ確認すべき事項をパスにより標準化したため、パス使用前には見過ごしていた可能性のある事項について確認できるようになったためと考えられた。

2) 副作用聴取状況調査

パス使用後に副作用確認率が有意に上昇した。これはパスにより、確認すべき副作用を標準化したこ

とで、保険薬剤師個人の経験や知識に依存することなく、確認できるようになったことが要因と考えられる。

3) 患者理解度調査

初回対応前の理解度がアドヒアランス関連項目については 85.7%、副作用関連項目では 62.3%であった。このことから、病院で服薬スケジュールや副作用について説明を受けていても、十分には理解できていない患者がおり、パスを使用することで、アドヒアランス関連項目の理解度は改善すると考えられた。一方で副作用関連項目については対応回数での変化は見られず、副作用について 100%理解している患者もいれば、3回とも全く理解していない患者もいた。副作用についての理解度には、何らかの要因により大きな個人差が生じており、今後検討する必要があると考えられる。

4) 患者アンケート調査

保険薬剤師はアドヒアランス関連項目ならびに副作用関連項目について適切な説明および確認を行っている、患者が感じていることが示唆された。また、「副作用について毎回確認があるため、予防し、悪化しないようにしようという意識につながる」との回答を多くの患者から得た。これはパスを使用したPCを行うことで、保険薬剤師による抗がん剤の副作用確認が毎回行なわれていると患者が実感し、自らも予防や悪化防止のために行動しようという意識付けに繋がっていると考えられる。

【今後の展望】

今回の検証により、外来がん薬物治療患者における保険薬局クリニカルパスの開発・運用は外来がん薬物治療患者へのPCの質向上に有用であることが示唆された。本パスの開発は病院薬剤師と共同で行い、参考資料として各種添付文書やガイドライン、製薬企業作成の適正使用ガイドなどを活用して作成した。そのため、本パスは他薬局でも十分活用できるものであり、病診薬連携のモデルケースとも成り得ると考えられる。また、パスを開発・運用する中で、外来がん治療認定薬剤師が2名から4名になった。これは、外来がん薬物治療患者へのPCを標準化する中で、パスの運用が保険薬剤師の教育・質の向上にも寄与したためと考えられる。今後も、パスを継続的に運用し改良を重ね、保険薬局における外来がん薬物治療患者へのPCの質をさらに向上させていく。

【本研究に関する成果報告（学会発表、論文報告等）】

日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2018 のプレナリーセッションにて本研究の成果について報告

図 1：疑義照会の内容別件数比較

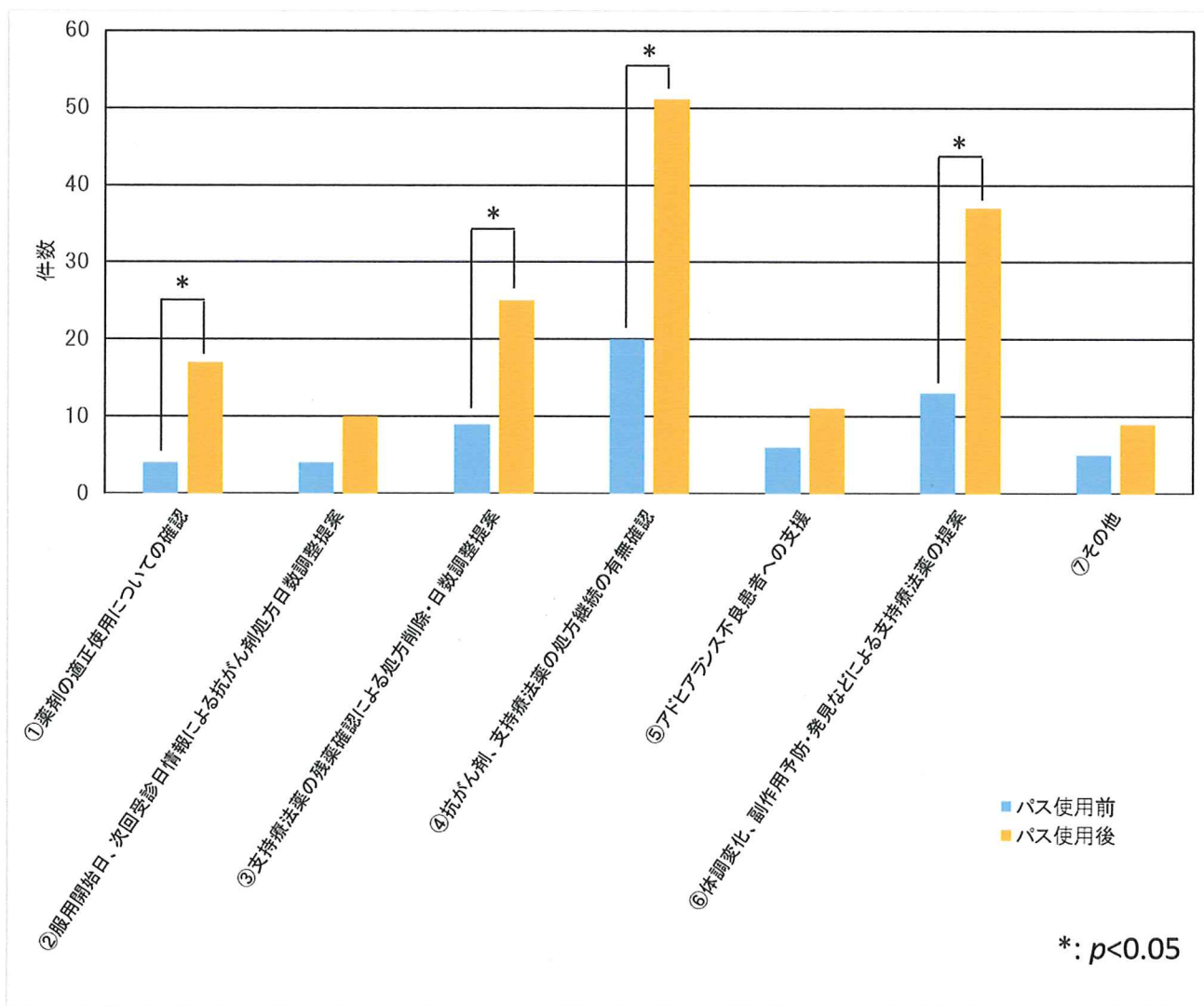


図 2：S-1 単独療法患者への副作用確認率

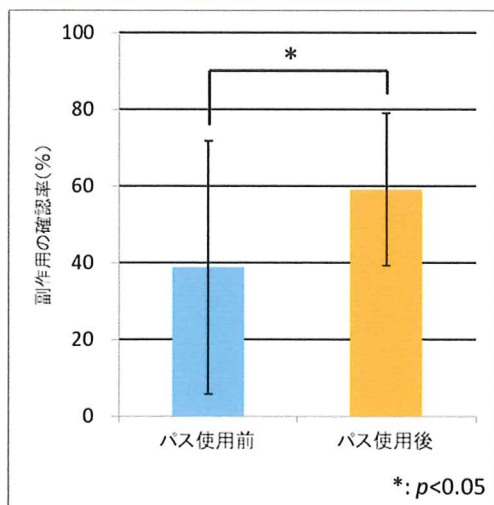


図 3：アドヒアランス関連項目の理解度

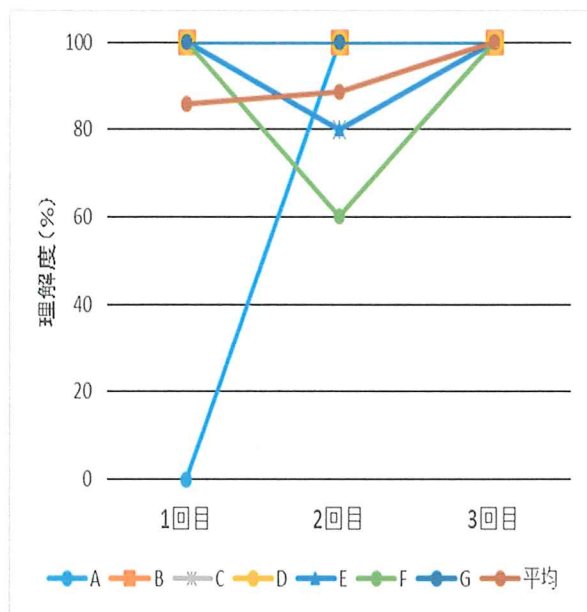


図 4：副作用関連項目の理解度

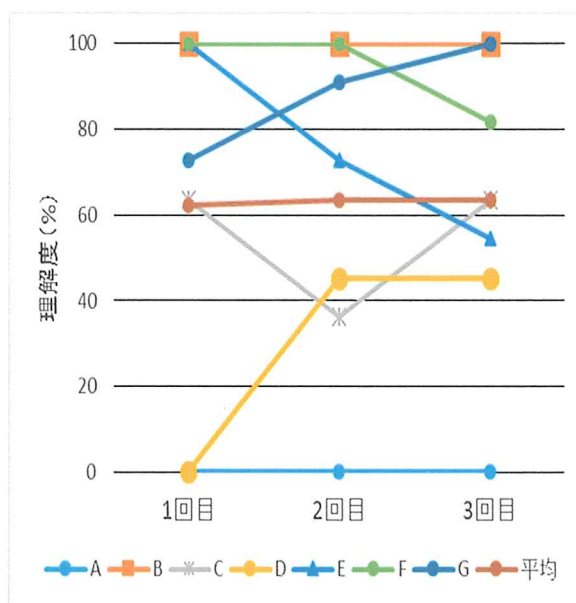


表 1：患者アンケート調査（抗がん剤の説明（用法など）についての満足度）単位：人

Q1 薬局薬剤師による抗がん剤の説明について満足していますか	
1：満足している	38
2：だいたい満足している	18
3：満足していない	2
4：無回答	0

Q2 具体的にはどのようなことが役にたっていますか	
1：身長や体重を確認して薬の量が適正か確認してくれること	7
2：他に飲んでいる薬との飲み合わせの確認をしてくれること	39
3：健康食品やサプリメントとの飲み合わせの確認をしてくれること	14
4：1回量（何錠飲むか）がわかること	27
5：薬をいつ飲むのか（食前・食間・食後）が分かること	31
6：食事の影響をうけるかどうか分かること	18
7：薬を飲む期間（いつからいつまで飲むか）がわかること	24
8：生活スタイルに合わせた薬の飲み方を提案してくれること	13
9：薬を飲み忘れた時の対処法を教えてください	10
10：その他	12

表 2：患者アンケート調査（抗がん剤の副作用の説明に対する満足度）単位：人

Q1 薬局薬剤師による抗がん薬（点滴や飲み薬）で起こる副作用の説明について満足していますか	
1：満足している	29
2：だいたい満足している	25
3：満足していない	0
4：無回答	4

Q2 具体的にはどのようなことが役に立っていますか	
1：よく起こる副作用について教えてくれること	40
2：副作用がいつ頃起こるか、その時期を教えてくれること	12
3：副作用の初期症状などの具体的な症状を教えてくれること	19
4：副作用を予防するための薬の使い方を教えてくれること	14
5：副作用が出たときの対処方法を教えてくれること	20
6：病院に連絡すべき症状やタイミングを教えてくれること	18
7：毎回副作用について確認があるため、予防し、悪化しないようにしようという意識につながる	28
8：副作用を考慮した上で、趣味や仕事を継続するためのコツを教えてくれること	5
9：その他	3