

【要旨】近年、新規抗がん剤や併用療法の開発や支持療法の発達により、抗がん剤治療は複雑化、高度化している。一方で抗がん剤の投与量や投与間隔、薬剤選択間違いが報告されており、レジメンの管理は患者の医療安全の観点から喫緊の課題である。レジメンを管理するレジメンオーダシステム（以下 ROS）が臨床で汎用されていて、電子カルテベンダ提供のもの、レジメンオーダに特化したシステムなど各種あるが、どの ROS も実臨床では問題点が多く、不足を運用にて補完せざるを得ない現状がある。また、現状では調剤薬局との連携を視野に入れた ROS も存在しない。本研究では現在使用している ROS の仕様を全国のがん診療連携拠点病院等 434 施設にアンケート調査し、必要とされる ROS の仕様について調査検討した。

【キーワード】（3～5 個）

レジメンオーダシステム、電子カルテ、薬薬連携、抗がん剤治療

【背景】レジメンを管理するレジメンオーダシステム（以下 ROS）が臨床で汎用されている。電子カルテベンダ提供のもの、レジメンオーダに特化したシステムなど各種あるが、どの ROS も実臨床では問題点が多く、多くの不足部分は運用にて補完せざるを得ない、医療安全上問題を含んでいるのが現状である。

研究者らが所属施設で使用しているシステムについても、基本的な設計段階における不備が散見され、改修が困難となっている問題点が存在する。このような状況の一因として、初期の設計段階においてシステム開発者が抗がん剤治療の基本的な運用や、安全管理に必須の項目、患者ごとに変更が必要な項目などについて理解が十分でないことが想定される。結果として、過剰な制限や、必要な制限がかけられないため運用により代替せざるを得ない状況が生じている。運用により対処せざるを得ない問題についてシステムによる客観的な制御が行われることにより、抗がん剤治療の安全性の向上が見込まれ、本課題の解決によりより安全で安心な抗がん剤治療を国民に提供できるものとする。

近年では、分子標的薬や免疫療法など様々な治療薬が登場し、がん患者に対する薬学的介入の重要性が増しているにもかかわらず、ROS の不備を補うための運用に人的資源を投入せざるを得ない状況があり、ROS の改善は喫緊の課題である。

さらに、近年外来通院での抗がん剤治療が多く行われているが、当該患者の居宅における安全性の確保のため、保険薬局との情報共有も必要と思われるが ROS にそのような機能が備わっているか調査の必要がある。

【目的】対象各施設の ROS の仕様や ROS に関連する運用等を調査し、ROS に必要な仕様を検討する

【方法】全国のがん診療連携拠点病院等 434 施設（地域がん診療連携拠点病院 348 施設、都道府県がん診療連携拠点病院 49 施設、国立がん研究センター 2 施設、特定領域がん診療連携拠点病院 1 施設、地域がん診療病院 34 施設（がん診療連携拠点病院等一覧表（平成 29 年 4 月 1 日現在）より）の薬剤部のレジメンオーダシステム担当者に、以下の内容についてのアンケート調査を行う

- ・現在使用されているレジメンオーダの仕様
- ・レジメンの登録方法、登録や修正に要する作業時間
- ・ROS に機能がないため運用でカバーしている事項
- ・ROS の機能を用いて調剤薬局へ情報提供している事項

・今後 ROS に必要とされる事項

調査期間：2017 年 8 月 16 日～2017 年 9 月 14 日

【結果】

アンケート調査の背景(図 1)

期間中に 434 施設中 269 施設から回答を得た。回答率は $269/434=62.0\%$ だった。269 施設中、電カル未使用の施設は 5 施設、ROS 未使用の施設は 14 施設、ROS を使用している施設は 250 施設、ROS 使用率は $250/269=92.9\%$ だった。

ROS を使用している施設中、247 施設=98.8%は電子カルテ内の ROS を使用、3 施設は電子カルテ外の ROS を使用していた。

使用している ROS ベンダー(図 2)

最も多いベンダーは 122 施設(49%)、順に 68 施設(27%)、22 施設(9%)、16 施設(6%)、上位 4 社で全体の 9 割以上を占めた。

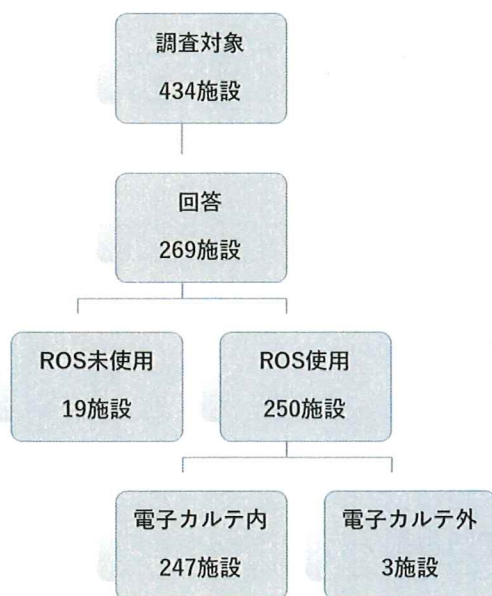


図 1 アンケート調査の背景

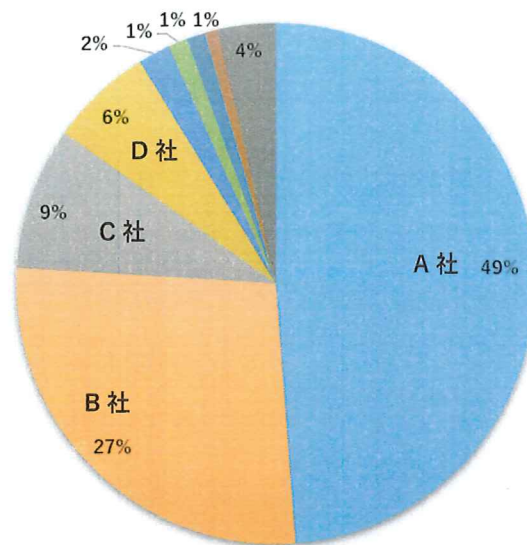


図 2 使用している ROS ベンダー

ROS に導入されている機能について(図 3)

調査 31 項目を、「投与量計算」「投与管理」「調剤・調製支援」「内服薬剤」「オーダ支援」「マスタ管理」「検査値・病名管理」「書類管理」「病床管理」に分け、その順に並べ替えて図 3 に表示した。

投与量計算や投与管理など ROS として必要な機能のうち、投与量の自動計算、投与量上限値の設定休薬期間のチェックなどは概ね 9 割以上の ROS で導入されていた。一方で生涯投与量の管理、理想体重での投与量計算、レジメンの繰り返し回数の制限、初回のみ投与量が違う薬剤の総コース数カウントなどは導入率が低かった。それ以外の機能は概ね導入率が 5 割を切っていた。医師が使用する治療計画書、同

意書、薬剤師や看護師が使用する薬剤管理指導書などの書類を出力する機能はそれぞれ 35.6%、13.6%の導入率、内服の抗がん薬や制吐剤などの支持療法薬を管理する機能はそれぞれ 22.4%、30.0%の導入率だった。

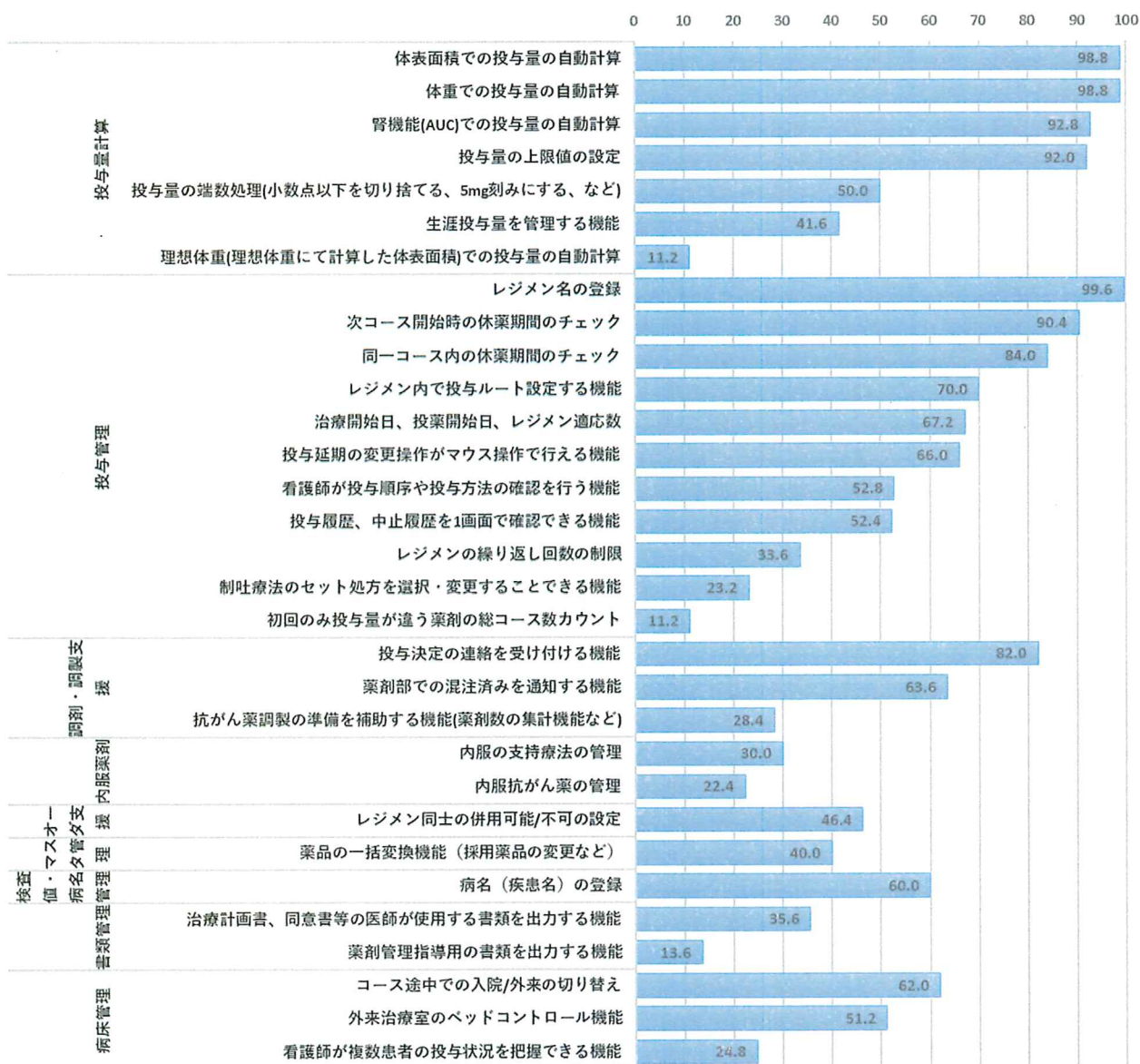


図3 ROSに導入されている機能について

上位4社におけるROS導入機能の比較(図4)

図3に示したデータを図2の上位4社(以降「上位4社」)に絞ってベンダー別の各項目の導入率を図4に示した。図3で示した概ね9割以上の導入率がある機能はどのベンダーも同じように導入されていた。一方で、投与量の端数処理、初回のみ投与量が違う薬剤の総コース数カウントなどの投与量を管理する機能、採用薬の変更などによる薬品の一括変換機能、レジメン同士の併用可能/不可の設定などのマスターを管理する機能、外来治療室のベッドコントロール機能などの看護師業務を支援する機能についてはメーカーごとに導入率に隔たりがみられた。内服の抗がん薬や制吐剤などの支持療法薬を管理する機能の導入率についてもメーカーごとの導入率に隔たりがみられた。

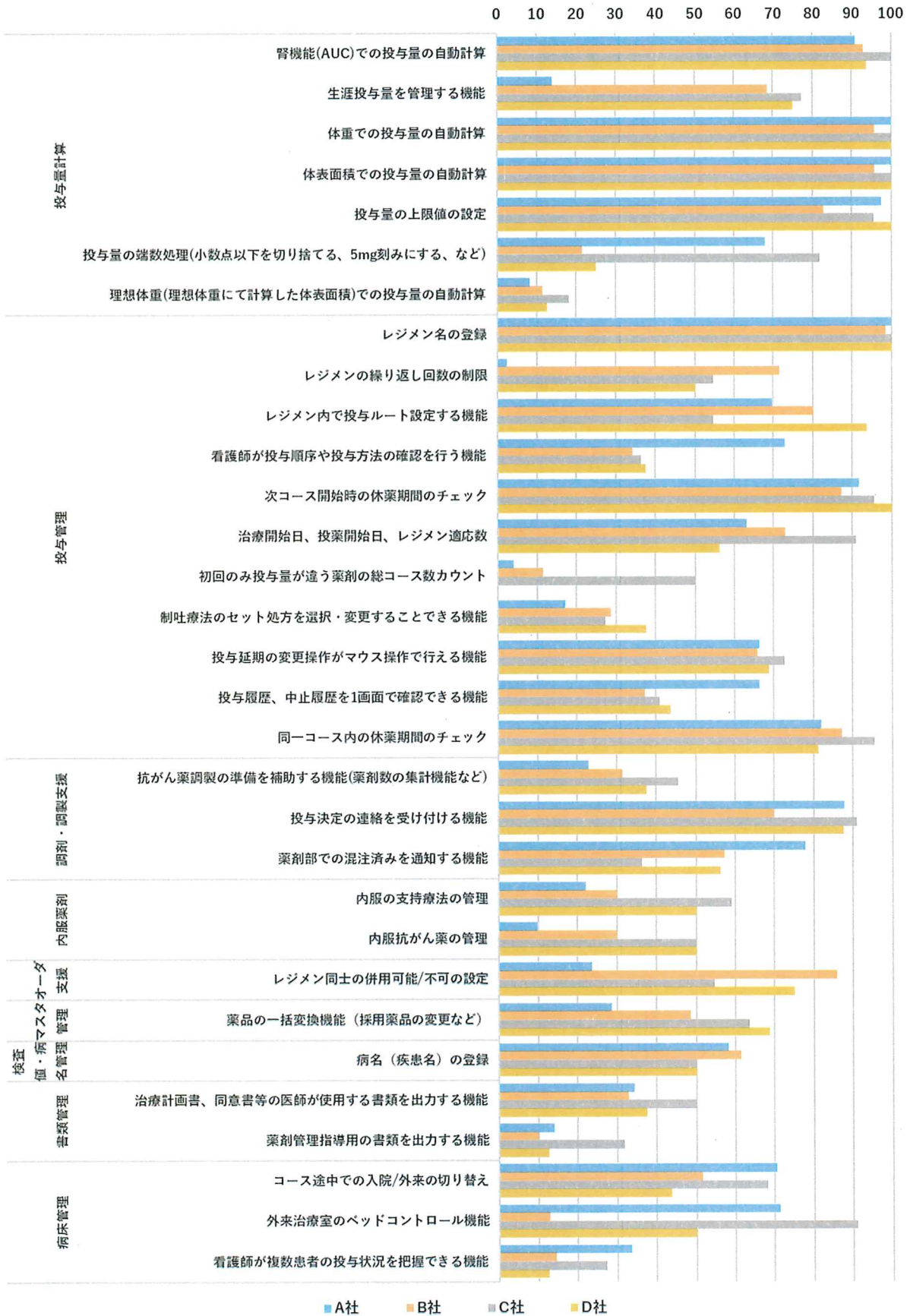


図4 上位4社におけるROS導入機能の比較

ROS に機能があるが問題があり使用していない項目(図 5)

回答数が多い順に、内服抗がん薬の登録、内服制吐薬登録、混注終了の通知、投与決定受付、外来化学療法室のベッドコントロールだった。特に内服抗がん薬の登録は 48 件の回答があった。

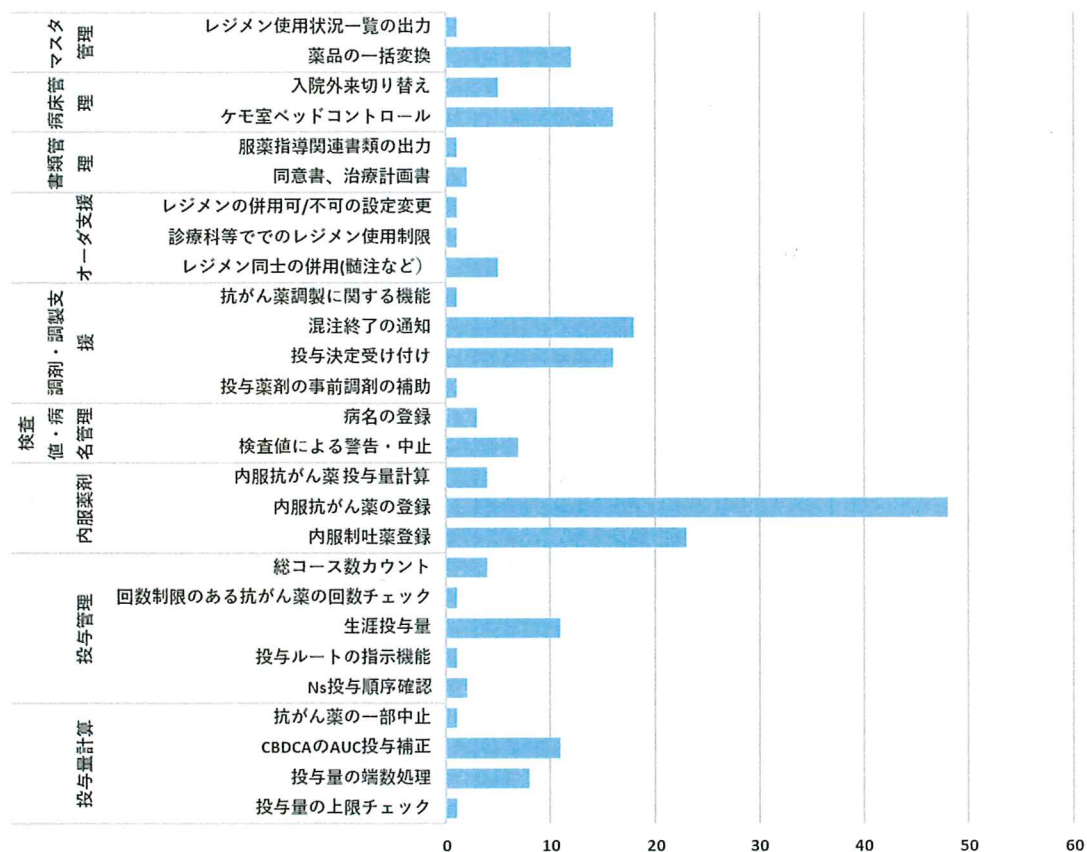


図 5 ROS に機能があるが問題があり使用していない項目

調剤薬局との情報連携について

調剤薬局への情報提供については 18 施(7%)で ROS の機能を用いて、ROS 以外の機能を用いては 174 施設(70%)で情報提供を行っていた。情報提供を行っていない施設は 58 施設(23%)だった。

ROS 以外の機能を用いて行っている情報提供手段としては、処方箋やお薬手帳、服薬指導時の薬剤情報提供書、専用の冊子やパンフレットを用いてが多かった。(図 6)

また薬局からの情報のフィードバックについてはお薬手帳、疑義照会にて、FAX、トレーシングレポートでのフィードバックが多かったが、一番多かったのが「保険薬局からのフィードバックはない」だった(図 7)

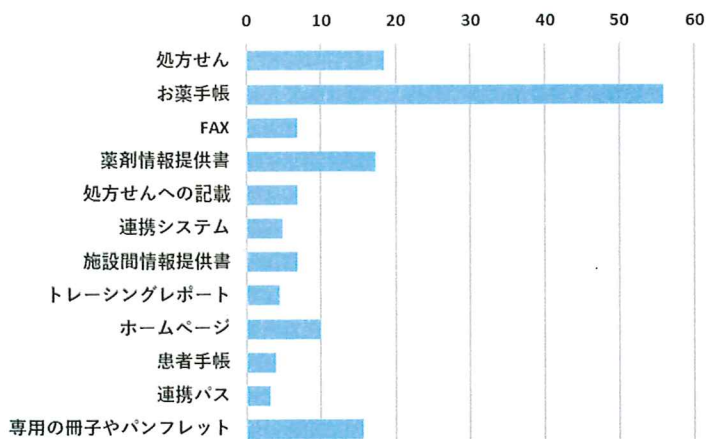


図 6 ROS 以外の機能を用いて行っている情報提供手段

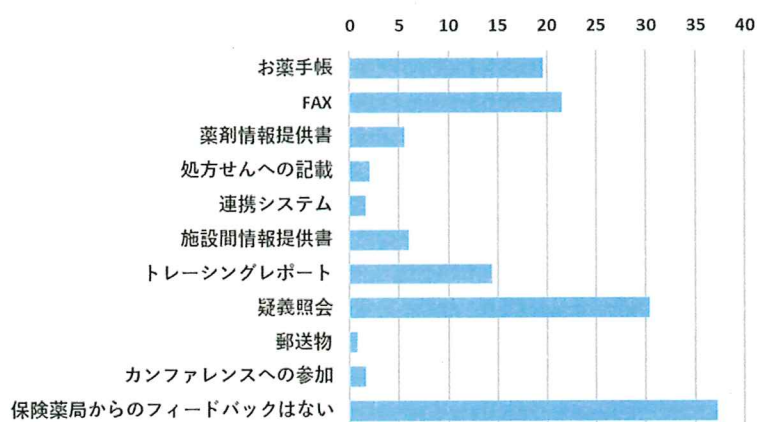


図 7 薬局からの情報のフィードバックについて

【考察】

現在がん拠点病院等で使用されている ROS は安全にがん化学療法が実施されるための十分な機能が備わっているとは言い難く、必要最低限の機能に加え運用等のマンパワーでがん化学療法が実施されている現状が明らかとなった。また一部の施設では電子カルテや ROS 自体が導入されていないことも明らかとなった。内服薬については抗がん薬、制吐剤等の支持療法薬いずれも ROS で十分な管理がされていない事が分かった。いずれの不十分な機能も医療者側からすれば必要な仕様であると思われるため、各ベンダーに医療者側からの必要な機能一覧を提供するなど、ROS 開発の段階から医療者の目線を加えることが必要で喫緊の課題だと思われる。保険薬局等の外部医療機関との情報共有手段としても ROS は有効活用可能と思われるが、現状ではほとんどそのような機能がない事が分かった。ROS へ新規レジメンを登録する際にも概ね 1 時間程度の長時間が必要となることから、ROS のレジメン管理機能とともに ROS への情報入力、出力機能の充実もベンダー側に求めていくことが必要だと思われる。

今回のアンケート調査では多くの施設の協力を得ることができた。これは ROS の機能改善について多くの医療者の関心が高い事が要因として挙げられる。今回の調査結果は非常に意義が大きいものだったと考えられる。

【今後の展望】

当初の目的では、ROS を使用する医師、ROS を販売するベンダーにもアンケートを行う予定であったが、より説得力のある内容にてアンケートを行うほうが意味のある結果が得られると考え、本研究で得られたアンケート結果を論文化した上で、論文と共にアンケート調査を行っていかうと考えている。

【本研究に関する成果報告（学会発表、論文報告等）】

アンケート内容が多岐にわたるため、内容毎に複数回の学会発表、論文報告を予定している。

学会発表については日本臨床腫瘍薬学会に、論文報告については日本医療薬学会雑誌もしくは日本病院薬剤師会雑誌を予定している。