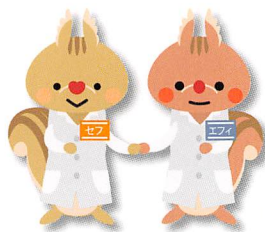


薬剤師の方へ

PHARF

Pharmacist Forward



くすりす

Safety & Efficacy



山口大学医学部附属病院

薬剤師の明日をサポートする医療情報サイト

Content Review

Pharmacist Forward (ファーマシスト・フォワード) は、薬剤師の先生方の明日をサポートする情報支援サイト。日々の業務に役立つ服薬指導の実践ノウハウからスキルアップのための情報、保険薬局運営の実例など幅広い情報をご提供しています。

Frontline View

～薬剤部長に聞く～

先進的な研究や治療を行う大学病院の薬剤部。取り組みの内容や、今後目指すべき薬剤師像等について、薬剤部長の先生に語っていただきます。



YAMAGUCHI UNIVERSITY
山口大学

シンボルマークは未来をまっすぐに見据えた顔を表現しています。それはまた、個性を大切にしたい教育・研究を育む学問の芽であり、世界に向かって大きく開いていきます。

山口大学医学部附属病院 薬剤部長

教授 **古川 裕之** 先生

● 古川教授の著書

- 古川裕之編著『つまりポイントと対策がわかる 病棟薬剤師ハンドブック』（じほう、2014年）
- 古川裕之著『医療スタッフと学生のための“計算脳”トレーニング』（メディカ出版、2013年）
※iPhone、iPad版アプリケーション、（メディカ出版、2014年）
- 古川裕之著『ナビトレ 絶対に間違えてはいけないハイリスク薬』（メディカ出版、2011年）
- 古川裕之・神谷 見編著『CRCのための治験110番Q&A 2010』（じほう、2010年）
- 古川裕之・土屋文人編著『薬学生のための医薬品安全管理入門』（医学書院、2007年）
- 古川裕之編著『STOP! メディケーションエラー』（学習研究社、2007年）
- 古川裕之・神谷 見編著『臨床試験のマネジメント』（エクゼビア・ジャパン、2006年）

会員登録はこちらから

<http://www.pharmacistforward.jp/>

Frontline View

～薬剤部長に聞く～



先進的な研究や治療を行う大学病院の薬剤部。

取り組みの内容や、今後目指すべき薬剤師像等について、薬剤部長の古川裕之先生に語っていただきます。

山口大学医学部附属病院 薬剤部長

教授 古川 裕之 先生



■ご略歴

- 1975年 3月 金沢大学薬学部卒業
- 1977年 3月 同大学大学院修士課程修了
- 1977年 4月 金沢大学医学部附属病院薬剤部入局
- 2002年 4月 金沢大学医学部附属病院薬剤部医療安全管理部 (兼任)
- 2003年 1月 金沢大学大学院博士課程後期修了 博士 (薬学)
- 2003年 4月 同大学准教授 臨床試験管理センターに異動
- 2009年 4月 医療安全管理部に異動
- 2010年 9月 山口大学大学院医学研究科教授
同大学医学部附属病院薬剤部長 (兼任)
- 2014年 4月 同大学医学部附属病院臨床研究センター長 (兼任)
- 現在に至る。

❖ 課題解決のための“古川流3原則”

“臨床における薬剤師の役割とは何か”を突き詰め、「薬の副作用」というテーマに行き着いた古川先生。薬の有効性に目を向ける医師に対して、安全性にウェイトを置く薬剤師という役割を全うすることで医療の質と信頼性を向上させようと考えたからだ。また、リスク管理に関するさまざまな研究を行う中で固く守って来た原則がある。それは、「全国的な共通課題」を「お金を掛けず」に「3年以内の解決を目指す」という3つだ。(図A)

取り組みの基本

1. 共通課題の解決
2. 対費用効果が高い解決策の提案
3. 3年以内に実用化できる解決策の提案



図A (取り組みの基本) 3原則

「例えば薬剤の安全性で言えば、広く使われる薬剤こそ緻密に検証する必要があります。同じように、今、さまざまな医療従事者が直面している問題に焦点を絞り、知恵を出し合うことに意味があるのだと考えています」

不変的かつエッセンシャルな課題を抽出して早期解決を目指すという先生の姿勢は、臨床の第一線に足を踏み入れた日から今日に至るまで変わることがなく、最初の成果は情報技術の活用から生まれた。

「病院情報システムにマルチウィンドウ機能装備のOSに更新されたタイミングで、処方段階で医師に警告するアラート機能を導入しました。これは、 Medikation エラー対策として考案したもの。もちろん、世界で初めて。これを米国の医療薬学系雑誌で報告しましたが、かなり反響がありました。コンピュータの標準機能を応用するだけなので、あまりお金がかかりません。これって、すごく重要なことです。情報技術は、仕組みを変えることができると実感しました。(笑) 続いて、治験における有害事象のラインリスト。GCPの仕組みが変わった1989年から、治験に関する業務も兼務することになりました。2000年以降、各製薬企業から報告される有害事象の量が急増し、そのすべてを限られた時間とスタッフで評価するのは困難でした。そこで、日本製薬工業協会医薬品評価委員会PMS部会に、必要な情報

項目とそのエクセル形式での提供の提案を行いました。PMS部会の皆様のご理解とご協力とで、現在、この報告形式は標準となっています」

❖ 薬のリスクから患者さんを守るために !!

「10、20年後の医療に役立つ研究とは無縁」と言い切る古川先生。変化が激しい今、すぐにでも臨床に役立つ仕組みづくりを目指して、2013年9月に考案した『RMP (リスク管理計画) 概要シート』は、RMPの要約をA4用紙1枚のフォーマットに凝縮させようという試み。

「膨大な情報があふれる現代社会だからこそ情報の階層化が必要です。2015年6月末現在*、115製品RMP文書ファイルがPMDA (医薬品医療機器総合機構) のウェブサイトで公開されていますが、1製品20頁としても全部で2300頁以上になります。これだけの大量の文書を読み通すことは困難です。だからと言って、薬剤師が“知らなかった”では済まされません。そこで、簡単に全体像を掴むためのツールをつくらうと考えました」

PDF形式で作成される概要シートには、例えば有害事象の欄に“上部消化管運動障害”とキーワードだけ記載しておく。概要シート上のキーワードとRMP本文の該当部分を紐づけることにより、詳しい内容を知りたいときは、キーワード部分をクリックすることで画面が展開するという仕組みだ。タブレット端末を使用しているの、他の医療スタッフに説明するときも便利というだけでなく、RMP



RMP概要と連結した本文をiPadに保存に記載された重要な副作用モニタリングを医療現場で実施しやすくなり、安全性の向上につながると期待されている。

さらに、古川先生のアイデアの泉は枯れるということがない。すでに新しいリスク管理システムのテストもスタートさせている。名付けて『双方向通信による副作用モニタリングシステム』。これは、添付文書の警告欄に定期的な検査実施

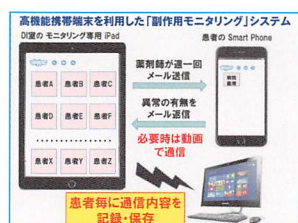
* 2015年8月末現在、125成分 (131製品)

が義務づけられている医薬品や、服用方法が複雑な医薬品、発売後1年以内の新薬などの投与を受けている患者の定期的モニタリングを行うというものである。

「新医薬品の投薬を14日間に制限する規制が改革される方向に向かっています。そのことに反対するのは簡単ですが、患者さんを薬の副作用から守ることが薬剤師の務めですので、その観点から対応策を具体化させておくことも大切なのではないのでしょうか。その答えの一つが高機能携帯通信端末（例、スマートフォンやタブレット）と無料通話ツール（例、Skype）を活用した双方向通信の副作用モニタリングシステムです」

薬剤部から患者に定期的にメールを送り、それに返信してもらう。異変がなければ、その情報も蓄積していき、仮に“皮膚に湿疹が出た”という返信があれば、動画でやり取りをして症状を確認。リアルタイムが無理でもビデオメッセージとして残すこともできる。

「大切なのは、副作用のシグナルを早期検出することで、薬のリスクから患者さんを守ること。まだテスト段階ですが、2~3年以内には実用化させたいと考えています」(図B・C)



図B モニタリングシステム概念



図C 同/SKYPE画面のイラスト

❖ 具体的な行動指針の伝達から育薬まで

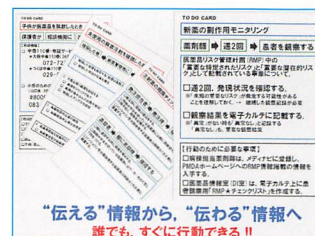
これまでの取り組みは、主に情報を収集・管理する手法だが、古川先生が「最新の試みです」と強調する『To Do

Card』は、情報伝達のためのツール。医師用、看護師用、患者用など、伝えたい相手に応じて作成される。これは、災害時に使用される「アクションカード」をヒントにしている。

「現在、情報は身近なところに溢れていますが、その重要性は個々の立場や状況によって異なります。また、その場で分かったつもりでも、時間が経つと“あれっ?”ということも起こりがちです。そこで考えたのが、薬剤業務における具体的な行動を示した葉書サイズのカード。マニュアルだけでは伝えきれない“必ず実行して欲しいこと”を明記してあります」(図D)

問題点が出揃ってからアクションを起こすというものの考え方が、インシデントやトラブルが起きたらすぐに動くというのが古川先生のポリシー。それを形にしたのが『To Do Card』であり、カードの種類は今後も順次追加されていくことになる。さらに、「ALERT CARD」の提案、エビデンス構築のための製造販売後調査支援など、医療機関と企業とが患者のために緊密に連携する方法論も模索したいという古川先生。

「育薬の分野においても、薬剤師の役割を果たしたいと考えています。新薬を投与されている患者の継続した観察を通して、新しい臨床応用を見つけ出し、それを企業にフィードバックできればとも考えています。また、薬物治療の進歩のため、薬剤部スタッフがクリニカルケースの発見・解決に向けて取り組んでくれることも今年の大きな目標。もちろん、その時も、“古川流3原則”に則ることは言うまでもありません(笑)」



図D To Do Card

古川裕之教授の素顔に迫る!

● 芸人志望から薬剤師への大転換!

薬剤師を目指すきっかけは?と質問すると「本当は芸人か教師になりたかったんです」と意表をつく答が返ってきた。芸人になりたかったのは、人に楽しんでもらえるから。チャップリンや植木等、高校の先輩でもある清水国明(あのねのね)などに影響を受けたい。また、思春期の悩みに手を差し伸べられる教師になりたいとも考えていたが、人生、思い通りにはいかない。

「芸人になることを親に言い出せませんでした。かといって地元(福井)の大学に入って地元で教師になるというのも嫌だった。他に何かないか考えた時に浮上したのが薬剤師でした。子どもの頃から薬の効き目への興味を持っていたということもありますが、薬学部は女子が多いので楽しいだろうという“不純な動機”の方も強かった(笑)」

金沢大学に進み修士課程修了後、同大学の医学部附属病院に勤務する。当時は、大学院を出たら製薬会社の研究室に入るのが一般的だったため周囲の人々からは呆れられたが、“薬学部を出たのだから薬剤師になるのが当たり前”と自分の意志を押し通した。

「大学病院の薬剤部長(有名な教授)にも研究に進むことを望まれましたが、ラボに籠る生活は自分に向いていないと分かっていたし、何より臨床業務に就きたいという想いが勝っていました」

● 認知度を高めて薬剤師を花形職業に

勤めた大学病院では、注射用水や生理食塩水を院内製剤室で作っていた。古川先生は入局2年目から8年間、その部署で瓶の洗浄・滅菌、充填などに従事することになる。し

かし、そんな境遇にあっても腐らないのが非凡なところ。滅菌作業中などの空き時間をひたすら頭と肉体の強化に充てた。

「干されていたのは(笑)、ちょうど、“クリニカルファーマシー”という概念が米国から入って来た頃でしたので、専門書を購入して隅から隅まで読み込みました。自費で米国の学会にも行き、薬剤師向けの雑誌に投稿し始めたのもその頃です」

その後は“投稿の鬼?”と化し、日頃の勉強の成果をさまざまな媒体に発信。それが引き金になり、全国各地から講演に呼ばれるようになる。

「学生の頃からキヤーキヤー言われる薬剤師になりたいと思っていたんです(笑)。ところが、薬剤師は地味で認知度も低く、誰もキヤーキヤー言ってくれない。それで、多くの人に会い、薬剤師の仕事を知ってもらうことが花形職業への道だと信じ、講演にも力を入れてきましたし、話術にも磨きを掛けたりです。芸人の夢がかないません(笑)」

山口大学医学部附属病院には1ヶ月で約1200人の患者さんが新規来院する。その方々に「私が副作用をチェックし、薬のリスクからあなたを守っています」というイメージを伝えることで、薬剤師の役割についての認知度を高めたいとも考えている。

「患者さんに会うことは、新たな課題の掘り起こしにも繋がります。この人は何を求めているのか、それは個別的な問題なのか共通する問題なのかを分析して解決策を検討していく。これが私にとっての研究だと思っています」

●古川裕之先生のブログ [ふるかわひろゆき no『撮り鉄日記』](http://ameblo.jp/toritetsu-nikki/)
<http://ameblo.jp/toritetsu-nikki/>