

くすりの現場から



File No.46

## 山口大学医学部 附属病院 (山口県宇部市)

# 「CRC」の視点を生かす PMS業務で薬剤部が新システム導入

薬剤部主導で臨床試験（治験）の実施体制を構築し、中国地区の治験施設ネットワークの中核的な役割を果たしてきたのが山口大学医学部附属病院薬剤部。国内治験の縮小に伴ってドラッグ・ラグが社会問題化し、国民が最先端の薬物治療を求める動きも目立つ中で、治験に対するアグレッシブな活動が評価されている。

ドラッグ・ラグの解消に向けては、新薬に承認条件を付けたたり、公知申請による適応追加の承認をより推進したりする取り組みが進んでいる一方、日本人の臨床データ不足もあって、近年は市販後の安全性（と有効性）の監視がより重視される状況になっている。

治験経験が豊富なこの薬剤部が取り組み始めたのが、製造販売後調査（PMS）の増加に対応でき

るシステムの構築だ。すでに医療情報部との調整は2010年中に終え、今年度内には稼働する見込みだが、随所にクリニカル・リサーチ・コーディネーター（CRC）の視点を盛り込んでいる。

### DI室が一元管理

システム構築を提言したのが、10年9月から薬剤部長に就いた古川裕之教授。院内だけでなく、院外処方せんを受ける保険薬局も参加する方式を目指している。

古川氏は、「薬物有害反応（ADR）の検出は、病院では患者・医師・看護師との接点を持っている病棟担当薬剤師が行うことが効率的。また、地域の保険薬局との相互情報交換も行い、検出したADR情報をDI室で集積・管理し、ADR情報として処方医と製薬会





①薬剤部のリーダー。右から廣實清司副薬剤部長、尾家重治副薬剤部長、古川薬剤部長、内田豊副薬剤部長②臨床試験支援センターの有馬主査（手前）と篠崎薬剤師③TDMで薬物治療を支援する原田主査（右）と渡邊薬剤師④DI室を担う幸田主査（左）と長澤薬剤師⑤石原主査（右から二人目）を中心とする注射液調剤部門スタッフ。笑いが絶えない

社に提供することにより、重大なADRの拡大を防止することができると強調する。

ADR情報は、電子情報としてDI室が一元管理する。

従来のDI室業務は、ADRの疑いが生じた場合は過去履歴などを検索して情報提供する「過去」を向いたものが一般的だった。しかし、同薬剤部の場合は、これまでの治験対応経験なども生かし、一定範囲のADRを予見するなど「前」に向けたPMS対応が実現できると考えている。いわばCRCの視点だ。

CRCから学び、観察力を強化し、ADR情報を検出する能力を薬剤師全員が持つ必要性は大きいといえる。

### MRに薬剤師が同行

PMS業務を担当しているMRへの対応でも、メリットが生まれるという。

「PMS対応は、医師にとって非常に煩雑。そのためにMRは医師と接触する機会が得られにくく、ADR情報収集がなかなかうまく進まないことになる。また、MRが患者情報に直接触れる問題も最近是指摘されており、DI室

がセンター的役割を果たすことで、必要な場合は薬剤師がMRに同行して医師とコミュニケーションを図るなどの行動モデルもできる」（古川氏）

将来的には電子カルテから、ADRの疑いをシグナル検出できるデータベースに進化させることも古川氏は考えている。

治験の受託では、製薬企業に対するPRに余念がない。古川氏は「縮み始めている国内治験を活性化し、山口大学が積極的に受け入れるためには、パートナーである製薬企業の開発担当者に理解を得る必要がある」と考えている。

目下、企業の開発担当者を対象にした院内見学ツアーを実施し、参加者には病院が修了証明書を出すというアイデアを構想中で、11年2月にもモデルツアーを実施する準備を進めている。

一方、医療安全対策の一環として、薬剤部主導で始めたのが、添付文書の用法・用量記載の見直しだ。特に注射剤の添付文書については、製剤の規格と実際に使用している単位が異なるものが少なくないため、臨床現場で投与量を計算する際に戸惑うことが多い。そのため、ミス誘発する記載を改

め、投与量計算がしやすい表現方法について検討している。

## 薬剤部をオープンに

古川氏は就任してまだ4カ月。前職の金沢大学病院では、薬剤部を経て、教員（准教授）として臨床試験管理センターと医療安全管理部で積極的に業務を行ってきた。10年間以上、医療安全管理に携わり、薬剤部を外側からみてきた経験は、今後の薬剤部運営にプラスになりそうだ。

さまざまなアイデアを提案し、システムとして実現していくためには、「薬剤部自体がオープンな体質を維持する必要がある」と古川氏は強調する。

そのためには院内・院外で相談しやすい、信頼される薬剤部にさらに成長させる必要がある。将来は、地域の薬剤師の研修の場とし

て同大薬剤部が機能を発揮し、地域医療においても存在感をアピールする構想も進めている。

基本的にチーム医療は、互いの信頼が鍵。「臨床現場では医師と看護師が薬物治療に当たっているが、他職種の人たちがうまく業務をつなげられるように、すき間を埋めていくコーディネートの役割が薬剤師。例えば、われわれは臨床試験でノウハウを蓄積してきた。それを活用して、同意説明文書を作成する役割を担うことなども必要。薬学教育6年制という時代では、こうした新たな薬剤師を育てる教育を現場からアピールする必要がある」

同大薬剤部のモットーは、とにかく「スマイル」（古川氏）。積極的に提言する薬剤師が患者の医療安全確保に、具体的な成果を生み出しつつある。（大西一幸）



## MEMO

### 山口大学医学部 附属病院

山口県宇部市南小串1-1-1。病床数は736床。薬剤部長は前任の神谷晃氏から2010年9月に古川氏にバトンタッチ。両者ともに、臨床試験マネジメントやCRC養成などで活躍している。CRCのための治験に関する共著も。薬剤部は常勤職員35人体制。

## COLUMN

## 退屈しない

Vol.46

## 診療報酬の話

工藤高（MMオフィス代表）

（くどう・たかし）1958年生。日本大経済学部卒。河北総合病院医事係長、亀田総合病院分院森の里病院医事課長など20年近い病院勤務を経て、（株）MMオフィスを設立。関東学院大大学院経済学研究科非常勤講師

## 在宅医療も機能分化時代へ

**在**宅療養支援診療所（支援診）は2006年度改定で創設され、2年後の08年度改定では在宅療養支援病院（支援院）も創設されました。ともに要件は「24時間連絡及び往診可能な体制」「他の保険医療機関及び訪問看護ステーションと連携及び情報提供可能な体制」などです。

10年度改定では支援院の要件緩和が行われ、「許可病床数が200床未満」の病院であれば届出が可能となりました。改定前は「半径4km以内に診療所が存在しない」ことが要件だったため、離島やへき地の病院に限定されていました。そのため全国で11病院（09年7月1日現在・厚労省）しかありませんでしたが、今回の要件緩和で329病院（8月時点）に増えました。これに対し、支援診は改定後に559増え、1万

2514診療所（10年8月現在・同）になったものの、全体の割合から見れば微増です。それも既存の診療所の新規届出ではなく、新規開業による届出と推測されます。支援院は、従来から地域で積極的に在宅医療へ取り組んできた診療所を脅かしているようでもありません。

ですが、「地域完結型連携」による共存共栄を目指す病院にとってそれは得策ではありません。

都内のA支援院は在宅医療の対象を診療所では対応できない神経難病やターミナル状態の患者に限定しています。機能を分け、それ以外の在宅患者は地域の診療所へ積極的に逆紹介をしています。紹介患者が少ないと嘆く病院は、逆紹介患者も少ない傾向があります。単なる我田引水で連携はうまくいきません。

# Yakugyo Jiho

医薬産業ビジネスマガジン

薬業時報

2011 1/10 NO.43

特集

## 2011 年 臨床医に 選ばれるMR

【特別企画】  
薬剤市場と MR  
「覆面座談会」

TREND

- ・ GE は併用できる？できない？アクトスの「組み合わせ特許」
- ・ 外資の「日本の卸は高コスト」批判に卸連が国際比較で反証
- ・ グローバル 5 指を目指す大塚 HD—カギ握る「ポスト・エビリファイ」

