

# クリニカルパスの作成・運用に 薬剤師が貢献

帝京平成大学薬学部医薬品安全性評価学

教授 濃沼 政美

## ●クリニカルパス運用による効果●

クリニカルパスは1980年代に米国で開発され、日本では1990年代より急性期病院を中心に普及してきました。当初、米国では医療費の定額支払い制度のなかで、在院日数と予算を管理するためのツールとして用いられていましたが、現在わが国では、医療内容の標準化や患者と医療者の情報の共有化、チーム医療などを行うことで医療資源を効率的に使い、医療の質を保証し、向上させるツールとしても活用されています。

一般的なパスは、過去の院内の診療データに対して標準化する作業を行い、次いで診療ガイドラインや公表論文などに基づいて作成していきませんが、その際には、医師や看護師だけでなく、薬物療法に関しては薬剤師、栄養に関しては栄養士などの複数の専門職種が患者のアウトカムを共有しながら作成することが大切です。そしていったん作成したパスを使用した後は、必ずアウトカム評価やバリエーション分析といったパスの見直しが重要であり、この見直しを継続することが、結果的に医療におけるPDCAサイクルを回すこととなります。

このような方法に則りパスを作成し、運用されることにより、はじめてパスを適応できる患者に対して有効かつ安全で効率的な医療を提供することができます。しかし一方で、臨床では重症例や特異症例など、パスを適応できない患者が複数存在することも事実ではあります。このようなパスを適応できない患者群に対して、いかなる個別治療を適応していくかが、医療者本来の技術の見せどころであるといえるでしょう。

次にパスの効果についてお話しします。現在、パスの効果については、世界的にも多くの研究が行われていますが、国ごとに医療制度の違いがあることから、パスの効果を単純に諸外国のデータと比較することはできません。そこで演者らは、わが国での医療制度下におけるパスの効果に注目し、メタ・アナリシスを行いました。さらに、診療科ごとやDPC対象病院であるか否かにおいて、どのようなパスの効果が得られているかについて、解析を行いました。この結果、わが国でのパス導入効果は、在院日数および総医療費のいずれの削減に対しても有効な手段であったことが改めて証明されました。また、非DPC施設のパスはDPC施

設のパスに比べ、在院日数や総医療費ともに削減効果が大きいこともわかりました。また、非DPC施設パスが在院日数と総医療費の削減効果がほぼ同様であったのに対して、DPC施設パスが総医療費より在院日数の削減効果が大きかった理由としては、わが国のDPC支払い制度は、総医療費より在院日数削減に対して有効であることを示唆したものと考えられました。

### ●クリニカルパスへ薬剤師がかかわることの意義●

次に薬剤師のパスへの関与方法についてお話しします。近年の公表論文の内容を精査すると、パスの作成やバリエーション分析等において薬剤師がかかわっている論文が多いことがわかりました。具体的な内容としては、がん関連の薬物治療パスとしては「がん疼痛オピオイド導入クリニカルパス」や「胃癌S-1/CDDP療法外来クリニカルパス」、抗菌剤関連では「抗MRSA薬TDMパス」や「誤嚥性肺炎クリニカルパス」などが挙げられます。パスの作成段階において薬剤師は、パス適応患者に対し、どの薬剤を、どの程度の投与量で、いつまで、どのような方法で投与することが最適であるかについて熟慮したうえで投与プロトコールを設計することが必要です。そのためにも、最新の診療ガイドラインやEBM情報、また、院内採用薬に関する使用状況や納入価格などの医薬品情報を加味し、各診療科や看護部門、また他のメディカルスタッフ等からも支持される薬物治療パスを提案できることが求められます。

パスを実際に作成していくうえで、どのような患者をパスに適応するか否かを判定するためのパス適応基準を決定することも重要です。そのような場面においても、診療横断的な業務を担当している薬剤師だからこそその介入が必要となります。そこでパス適応基準の決定について、薬剤師が関与した事例を紹介します。演者らは東戸塚記念病院薬剤部との共同研究において、誤嚥性肺炎患者のパス適応基準を作成することを目的に、イムスグループDPC導入病院14施設において、誤嚥性肺炎と診断され入院治療を受けた患者のDPCデータ1,143例を対象に、入院時の重症度指標と治療転帰の関係について解析しました。この結果、入院時に収縮期血圧が90mmHg以下、SpO<sub>2</sub>が90%以下、意識障害有り、BUNが21mg以上という順序で、転帰が不良となることがわかりました。また、交互作用分析の結果、SpO<sub>2</sub>が90%以上の患者では血圧に影響されずに転帰は一定でありましたが、SpO<sub>2</sub>が90%未満の患者では血圧が低いほど転帰が不良となることが明らかとなりました。このような過去の治療成績に基づき、客観的なパス適応基準を作成することも、医薬品情報や統計解析に精通した薬剤師には決して難しいことではないと思われれます。

そこで、薬剤師による薬物治療パスを用いた臨床研究の実践事例を紹介させていただきます。済生会熊本病院薬剤部の柴田氏らは、バソプレシン2受容体を阻害する利尿薬であるトルバプタンの有効性および安全性に関する多様なモニタリングポイントを抽出・整理し、それをパス化しました。この薬物治療パスを電子カルテにおいて運用したことにより、日常業務と有効性および安全性に関するモニタリングがリンクしたことで、検査不足や入力の手煩雑さが解消され、さらには、臨床研究で必要とするデータが実臨床のなかで効率良く入手

することが可能となりました。このように、薬剤師が薬物治療パスの作成や運用に関与することで、パスと臨床研究が融合し、得られたデータから画期的な発見が得られる可能性も示唆されました。

次に、パスの組織運営への薬剤師のかかわりについてお話しさせていただきます。演者らは日本クリニカルパス学会と共同で全国的なアンケート調査を用い、パス委員会への薬剤師の参画と施設におけるパス使用率との関連性について検討を行いました。この結果、パスの使用率が高い施設ほど有意に薬剤師がパス委員会に参画していることが明らかとなりました。また、この理由を明らかとするため、施設内でパスを導入したことによる効果とパス委員会への薬剤師の参画との関連性を解析したところ、薬剤師がパス委員会へ参画している施設ほど、チーム医療や、インフォームド・コンセント、またリスクマネジメント等において、パス導入により向上的な効果が得られていたことが明らかとなりました。

ところで、平成22年4月に発出された医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」では、医師と薬剤師が特定の患者の治療に関して事前に契約を結び、あらかじめ作成されたプロトコルに従って薬剤師が主体となって患者の薬物治療を管理することが求められています。この通知におけるプロトコルとは、いわゆる薬物治療パスにおける薬剤師タスクと同義であると考えられます。したがって、この概念を従来から用いられてきたTQMツールである薬物治療パスとして管理していくことで、患者の選択基準の作成や、バリエーション分析に基づく改善などを実施できる利点があります。そして、薬剤師がパスシートのなかで、どのタスクに対して責任を持って業務を遂行するかについて、チーム全員が情報共有することが必要であるため、作成したプロトコルは、薬物治療パスとしてパス委員会での承認を得て、院内で一元管理することが望ましいでしょう。また、薬剤師によるフィジカルアセスメントなどの行為が現在推進されていますが、薬物治療パスにおいて、副作用チェックなどの一薬剤師タスクとして組み込むことで、これらの行為がより一般化される可能性があります。

## ●まとめ●

最後に、これまで述べてきたことをまとめます。演者らの行ったメタ・アナリシスの結果からも、パスが在院日数や総医療費の削減などに対して有効であることは周知の事実であり、さらに医療の質を向上させるためのツールとして不可欠であることに異論はないと思われれます。そして、このパスというツールを有効活用するためには、薬剤師は、医薬品情報や診療データの解析業務などを通じて、パスの作成やバリエーション分析などに関与することが必要であると考えます。またパスの利用効率を高めるためにも、パス委員会への積極的な参画を行うことも効果的でしょう。さらに、医療における薬剤師の役割を明示するためにも、薬剤師がパスシートのなかで、どのようなタスクに対して責任を持って業務を遂行するかについて、チーム全員が情報共有するためにも、薬剤師は薬物治療パスの作成・運用にこれからも積極的に介入していくことが、医療資源を効率的に使い、質の高い医療を実施していくうえでは極めて重要であると考えます。