

P-259

ジクトルテープの当院における使用状況調査

名古屋第二赤十字病院

○今井恵美子、今井祝保子、葛谷 真理、高原 悠子、高木 裕介、木全 司

【目的】2021年5月、がん性疼痛に適応を有するジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤（以下DSテープ）が保険承認された。NSAIDsはオピオイド、アセトアミノフェン等とともに疼痛管理において重要な役割を果たしており、経皮吸収型製剤は患者負担軽減と介護者の利便性向上が期待される。今回日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院におけるDSテープの使用状況を調査し、処方の方針を評価した。

【対象】2022年2月1日から2023年1月31日にDSテープが開始となったがん患者13名（外来3名、入院10名）とした。

【方法】患者背景、処方理由、用法用量、貼付期間、消化性潰瘍の既往、PPI処方の有無、腎機能について、診療記録から後方視的に調査した。転院・退院・終診等で経過を追えない症例は、転院・退院・終診の日までの日数を貼付期間とした。

【結果】対象患者の年齢は54～90歳。腫瘍は肺癌/口腔癌/卵巣癌/乳癌/膵癌/直腸癌/胆嚢癌がそれぞれ3/3/2/2/1/1名であった。処方理由は、内服困難8名、オピオイドの代替3名、在宅医処方の継続2名であった。全症例150mgで開始され、使用期間中の用量調節はなかった。貼付期間中央値は10〔範囲:1-28〕日であった。DSテープ開始時オピオイド併用は7名、PPI併用は7名（消化性潰瘍既往あり3名含む）。DSテープの中止は4名で、理由は疼痛悪化2名、腎機能低下2名であった。疼痛部位に直接貼付している事例や頓用で使用していた事例も確認された。

【考察】DSテープ開始後に疼痛悪化した1名は病状進行による悪化と考えられ、他1名を除きDSテープによる疼痛管理ができていたと考える。DSテープは内服困難な事例においても、疼痛緩和に有用な非オピオイド鎮痛剤の選択肢の一つとなると考える。薬剤師は、使用者への適切な情報提供と副作用フォローが重要と考える。

P-261

当院のHBV再活性化対策の取り組みについて

伊達赤十字病院¹⁾、伊達赤十字病院 臨床検査課²⁾、伊達赤十字病院 看護部³⁾、伊達赤十字病院 消化器科⁴⁾、伊達赤十字病院 内科⁵⁾、伊達赤十字病院 がん化学療法委員会⁶⁾、伊達赤十字病院 医療安全推進室⁷⁾、伊達赤十字病院 肝炎対策チーム⁸⁾

○菊地 智博^{1,8)}、久居 弘幸^{4,6,8)}、前田 孝嗣^{2,6)}、荒川 弘美^{3,7,8)}、松尾 佳学^{1,6)}、宮崎 悦^{5,7)}、徳光 壽佳^{1,6,7)}

【背景】HBVの既往感染者が免疫抑制療法ないし化学療法を契機にウイルス血症を生じる現象を「HBVの再活性化」と言い、通常のB型肝炎に比して重症であり、劇症化する頻度が高率で死亡率も高い。2013年に「B型肝炎対策ガイドライン」が一般社団法人日本肝臓学会より発行された際に「免疫抑制・化学療法により発症するHBV再活性化対策」をがん化学療法委員会と医療安全推進室から院内周知し医療安全の徹底を図るが、以降もスクリーニング検査漏れが散見される状況であった。

【方法】がん化学療法委員会が承認を得て、レジメン管理されている抗癌剤等の薬剤は製剤担当者が注射薬鑑査の際にHBVスクリーニング検査状況を確認し、測定漏れ等がある際は主治医へ報告する運用とした。また、医療安全推進室で承認を得て、レジメン管理されていない免疫抑制剤等の薬剤は、肝炎対策チーム担当の薬剤師がオーダーリング情報と紙カルテで使用状況等を事後確認し、測定漏れ等がある際は主治医へ報告する様な運用とした。

【結果】レジメン管理されている抗癌剤等の薬剤、レジメン管理されていない免疫抑制剤等の薬剤共に、薬剤師の介入でスクリーニング検査状況に改善が見られた。

【考察】医師のみでガイドラインを100%遵守することは困難であり、薬剤師のゲートキーパーとして薬剤師が果たす役割は大きいと考える。

P-263

カット・ドゥ・スクエア廃止に伴う、治験関連文書データの移行について

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 薬剤部¹⁾、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 事務部 診療情報管理課²⁾、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 消化器内科³⁾

○榎原 朋恵¹⁾、加藤 康子¹⁾、渡部 亨平¹⁾、森下 和子¹⁾、安井 元規²⁾、久保 敦史²⁾、榎原 秀之¹⁾、成瀬 徳彦¹⁾、春田 純一³⁾

【目的】2022年8月、治験業務支援システムカット・ドゥ・スクエア(以下、旧システム)の廃止通知を受け、2023年3月以降治験関連文書(Trial Master File) (以下、TMF)の電磁的保管(electronic TMF) (以下、eTMF)が困難となった。日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院では、eTMFを継続するため後継システムを選定し、旧システムからのeTMF移行運用を新たに構築したため報告する。

【方法】後継システムに文書管理クラウドシステム Agatha(アガサ株式会社) (以下、新システム)を選定し、WinMerge アプリを用いてeTMF移行時のバリデーションを行った。

【結果】旧システムの稼働試験数は20試験、eTMF試験数は37試験であった。2022年9月に新システムを選定、同年10月に契約締結した。同年11月に新システムの基本設定を完了し、同年12月に運用手順書の策定、周知、治験審査委員会模擬稼働を実施、翌年1月より本稼働した。3月、旧システムより提供されたeTMFについて、事前に旧システムより出力した監査証跡とWinMerge アプリを用いて整合性を確認した。新システムは一度にアップロードできるファイル数に制限があり、試験フォルダ毎に圧縮してeTMFを移行、同アプリを用いて圧縮のバリデーションを行った。eTMF移行は約2週間で完了した。

【考察】後継システム選定には電子規制対応や稼働までのタイムスケジュールを考慮する必要があった。eTMF移行時のバリデーションに目視ではなくアプリを用いることにより、作業人員や人為的ミス削減、移行時間の短縮を図ることができた。

P-260

Excelを活用した抗がん剤監査業務の効果

銚路赤十字病院

○近江 令司、北 郁弥、高橋 芳徳、大橋 史嵩、田中 康裕、元木 孝、渡邊 清人、高柳 昌宏

【目的】銚路赤十字病院薬剤部では抗がん剤調製が必要な患者の情報、施行当日の検査値などを独自のExcelシート(以下、シート)に入力し業務に活用している。2022年7月から施行前の検査値等を直接入力しながら業務を進められるようにシートを改良した。そこで、シートの改良が業務にどの程度影響したかを調査したので報告する。

【方法】調査期間は2022年7月から2023年6月。調査対象は改良した主な4項目、1)CTCAE基準を元に取り決めた検査値(白血球、好中球数、血小板)のGradeが強調表示、2)施行患者の初回レジメンが初回と表示、3)投与中止となった患者名が反転表示、4)レジメンにより検査値確認がより重要となる検査値(腎機能、P/C比)のセル背景色変更表示。これらの機能を設定したことで有効表示となったセル件数、そして有効表示を確認したことで効果が得られた内容を調査した。

【結果】入力患者数は1,586件、レジメン数は1,766件。有効表示が確認できたセル件数は1)Grade3は90件、Grade4は8件。2)初回レジメン件数は234件。3)投与中止レジメン件数は177件。4)腎機能は341件、P/C比は522件であった。医師の投与指示確定後、薬剤師が有効表示を確認し、その結果4件の投与量が変更され1件の投与が中止となった。

【考察】投与指示確定後、薬剤師の再確認により変更・中止が行われたことから、複数の数値データを扱う場合に発生しやすい検査値の確認漏れを防ぐため、数字やセルを強調表示や可視化表示することが有効であると考えられた。また、改良により当日施行する患者情報や確認項目をチーム内で共有できるようになり、業務の一部における煩雑化の問題も改善された。このことからExcelの知識とスキルを学び活用することは、医療の知識と同様に、業務の確実性や効率性を向上させるために重要であると考える。

P-262

多職種が関与する治験・臨床研究支援業務の現状

京都第二赤十字病院¹⁾、京都第二赤十字病院 看護部²⁾、京都第二赤十字病院 事務部³⁾

○小川 博史¹⁾、野口 裕介¹⁾、森本 和代²⁾、山本 岳人³⁾、友金 幹祝¹⁾

京都第二赤十字病院(以下、当院)では、治験を含む臨床研究および製造販売後調査の管理部門として、薬剤部内に治験管理課を置き、薬剤師が支援業務の主軸を担っている。日常業務として医薬品を取り扱う薬剤師が業務の主軸を担うことで、主に医薬品が対象となる治験、製造販売後調査はもちろん、臨床研究においても医薬品を用いる研究であれば、試験治療と標準治療の理解、試験対象者の採用・使用状況の把握、レジメン・医薬品マスタの管理等、調査・研究を実施する上で円滑に支援することができるとしている。現在は事務1名、看護師1名も在籍しており、事務は主に治験に伴う費用請求ならびに設備、資料の管理、物品請求、契約書の確認を担い、看護師は治験実施における病棟・外来看護師、その他関連部署との連携、治験患者のスクリーニング、経過確認を担当し、各々の専門性を活かして業務を行っている。近年では、「臨床研究法」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針)の施行、個人情報保護法の改正等、特に臨床研究の分野の環境は大きく変容してきている。製薬企業が関与する、または特定の医薬品を対象とする研究を行う場合、利益相反の管理が重要となっており、一部の研究では関連企業や実施施設との契約の締結が必要となっており、また、倫理指針の施行による個別審査から原則一括審査への移行に伴い、参加機関での手続きは簡便になる一方で、審査された計画書、説明文書等に疑義があった場合の対応はより煩雑となっている。これらの対応を含めて、当院での治験管理課の業務を報告する。

P-264

フォーミュラの取り組みと現状

福井赤十字病院

○大森 丈

フォーミュラとは一般に「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」などとされており、同種同効薬の中から有効性、安全性、経済性等の観点から選択されるべき医薬品集や、その医薬品集の使用指針を指す。フォーミュラの導入は医薬品の適正使用につながり、患者にとっては的確な薬物治療を受けられ、医療施設においては医薬品購入費が削減できるなど、複数の観点からメリットがあると考えられている。令和元年12月に厚生労働省から中医協総会でフォーミュラに関する提言がなされ、令和2年1月7日に「日本赤十字社使用ガイド付きの医薬品集(フォーミュラ)導入手順書」が作成されたことを契機に、本院でもフォーミュラ導入の検討を本格化した。令和2年2月に開催した令和元年度第3回薬事委員会フォーミュラに関する説明を行い、導入に向けてフォーミュラに関する審議の場を薬事委員会とするため薬事委員会要綱を改訂した。令和2年10月の令和2年度第2回薬事委員会フォーミュラに関する手順書について検討し、承認を受けることでフォーミュラ作成の準備を整えることができた。その後令和3年2月の令和2年度第3回薬事委員会からフォーミュラ作成を開始し、以降順次作成を進めている。今回当院におけるフォーミュラ導入へのこれまでの取り組みと現状について報告する。