大会企画 | 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)

**歯** 2020年11月20日(金) 16:50~18:20 **血** A会場 (中ホール)

#### 大会企画3

#### 医療機関・薬局における薬剤師業務・研究の進展と医療情報への期待

オーガナイザー:土屋 文人(医薬品安全使用調査研究機構)

座長:土屋 文人(医薬品安全使用調査研究機構)、川上 純一(浜松医科大学医学部附属病院薬剤部)

#### [3-A-4] 医療機関・薬局における薬剤師業務・研究の進展と医療情報への期待

\*土屋 文人 $^1$ 、舟越 亮寬 $^{2,3}$ 、関 利 $^{-4}$ 、八木 達也 $^{5,6}$ 、青野 浩直 $^5$ 、川上 純 $^{-5}$  (1. 医薬品安全使用調査研究機構, 2. 医療法人鉄蕉会亀田総合病院薬剤部, 3. 医療法人鉄蕉会医療管理本部薬剤管理部, 4. (株)日立製作所ひたちなか総合病院TQM統括室経営支援センター, 5. 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部, 6. カロリンスカ研究所薬剤疫学センター)

キーワード:medical informatics、pharmaceutical service、pharmaceutical research

近年の医療法・薬機法の一部改正、令和2年度診療報酬改定、高額薬剤の上市やジェネリック・バイオシミラーの使用促進などに伴い、医療機関および薬局における薬剤師業務が大きく進展している。医薬品の禁忌・適応外使用などに対する安全管理や医学・薬学的妥当性と経済性をふまえたフォーミュラリー管理などの新たな薬剤業務は病院管理・経営に大きな影響を与える。入退院支援・ポリファーマシー解消・外来化学療法などについては医療機関と薬局との地域医療連携が更に求められており、薬機法改正による今後の地域連携薬局・専門医療機関連携薬局にも大きな役割が期待される。医薬品関連業務を支える薬剤疫学や医療情報学の学術研究領域の発展も重要な基盤となる。

これらの新たな薬剤師業務・各種連携・学術基盤の進展には医療情報が必須である。ウィズコロナ・アフターコロナの社会環境において電話や情報通信機器を用いた診療等が広がる中で薬剤師業務にも様々なICT活用が進むと考えられる。シンポジウムでは病院や薬局での薬剤師業務・研究に関する最近の進展と今後の展開およびそれを支える医療情報への期待について討論したい。

#### 大会企画: 医療機関・薬局における薬剤師業務・研究の進展と医療情報への期待

土屋 文人\*1、舟越 亮寛\*2,3、関 利一\*4、八木 達也\*5,6、青野 浩直\*5、川上 純一\*5

\*1 医薬品安全使用調查研究機構、

\*2 医療法人鉄蕉会亀田総合病院薬剤部、

\*3 医療法人鉄蕉会医療管理本部薬剤管理部、

\*4(株)日立製作所ひたちなか総合病院 TQM 統括室経営支援センター、

\*5 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部、

\*6 カロリンスカ研究所薬剤疫学センター

### Expectations for medical informatics to advance pharmaceutical service and research in hospitals and pharmacies

Fumito Tsuchiya\*1, Ryohkan Funakoshi\*2,3, Toshiichi Seki\*4, Tatsuya Yagi \*5,6, Hironao Aono\*5, Junichi Kawakami\*5

- \*1 Research Organization for Medication Safety Use,
- \*2 Department of Pharmacy, Kameda Medical Center,
- \*3 Pharmacy Administration Department, Kameda Medical Center,
- \*4 Hitachi, Ltd. Hitachinaka General Hospital TQM Administration Office Management Support Center,
  - \*5 Department of Hospital Pharmacy, Hamamatsu University School of Medicine,
  - \*7 Centre for Pharmacoepidemiology, Karolinska Institute, Karolinska University Hospital

Pharmaceutical service at hospitals and pharmacies have made great progress with the recent revision of the Medical Care Act, the Pharmaceutical and Medical Device Act, the Pharmacist Act, and medical fees in FY 2020, marketing of expensive medicines, and promoting the use of generics and biosimilars.

Novel pharmaceutical service will have a great impact on hospital management, such as safety management for contraindications and off-label use of medicines and formulary management based on medical and pharmaceutical validity and cost-effectiveness. Regional medical cooperation among hospitals, clinics and pharmacies is further required in hospitalization and discharge support, avoiding polypharmacy, and support for outpatient chemotherapy. Therefore, "regional cooperation pharmacies" and "specialized medical institution cooperation pharmacies" newly established by the revision of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act will be expected to play a major role in community medication. The development of academic research areas in pharmacoepidemiology and medical informatics supporting pharmaceutical-related service will also be an essential foundation.

Medical informatics is indispensable to make progress of these pharmaceutical service, regional medical cooperation, and academic infrastructure. ICT will be actively utilized in various pharmaceutical services with the spread of medical care using information and communication equipment in the social environment with/after COVID-19. We will discuss expectations for medical informatics, to support recent and future progress of pharmaceutical service and research in hospitals and pharmacies.

Keywords: medical informatics, pharmaceutical service, pharmaceutical research

#### 1. 本セッションの趣旨

近年の医療法・医薬品医療機器等法・薬剤師法の改正、 令和 2 年度診療報酬改定、高額薬剤の上市やジェネリック・ バイオシミラーの使用促進などに伴い、病院および薬局にお ける薬剤師業務が大きく進展している。

医薬品の禁忌・適応外使用などに対する安全管理や医学・薬学的妥当性と費用対効果をふまえたフォーミュラリー管理などの新たな薬剤業務は病院管理・経営に大きな影響を与える。入退院支援・ポリファーマシー回避・外来化学療法などについては医療機関や薬局間での地域医療連携が更に求められており、医薬品医療機器等法の改正により新設される地域連携薬局・専門医療機関連携薬局にも地域での薬物治療における大きな役割が期待される。医薬品関連業務を支える薬剤疫学や医療情報学の学術研究領域の発展も重要な基盤となる。

これらの新たな薬剤師業務・地域の医療連携・学術基盤の進展には医療情報が必須である。ウィズコロナ・アフターコロ

ナの社会環境において情報通信機器を用いた診療等が広がる中で薬剤師業務にも様々な ICT 活用が進むと考えられる。本シンポジウムでは病院や薬局での薬剤師業務・研究に関する最近の進展と今後の展開およびそれを支える医療情報への期待について討論したい。

#### 2. 本セッションの構成

本セッションは以下の構成で進める。

#### 2.1 亀田総合病院における ICT を活用した薬剤 師業務の現状と課題 (舟越 亮寛)

医療機関では安全管理の責任者が「必ずしも対面でなくてよい」と判断した場合は、会議等は WEB 会議システムを積極的に活用できるようになった。カンファレンスについても ICT活用可が「やむを得ない場合」から「必要な場合」と積極的活用が推奨されるようになった。業務の効率化・合理化の視点では、医療機関では、さらに推進されていくことが想定される。薬剤師業務の視点では 2020 年 9 月 1 日、改正医薬品医

療機器等法(薬機法)が施行され、服薬期間中のフォローアップの義務化やオンライン服薬指導が開始した。同法の施行は段階的に実施されることになっており、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局といった都道府県知事による薬局の認定制度や、薬局開設者に対するガバナンスの強化、添付文書の電子化については、2021年8月1日から開始する。こうしたことから、薬剤師のICT 化への対応は必須になりつつある。

亀田総合病院(当院)では、教育への利活用は地域がん診 療連携拠点病院、地域薬学ケア専門研修施設として地域保 険薬局へ診療報酬を活用した連携充実加算での研修を WEB 会議システムで開始した。実際の患者ケアは調剤した 薬剤の適正な使用のため必要があると薬剤師が認める場合 には、患者の当該薬剤の使用状況を継続的かつ的確に把握 するとともに、患者などに対して必要な情報提供または薬学 的知見に基づく指導を行わなければならない旨が、新たに法 律上で義務付けられた。当院では電話等用いた患者の安全 使用のための「外来化学療法後の副作用管理」や「退院後次 の診察や調剤までの間隔を考慮した服薬フォローアップ」を 開始している。一方で、展開していくなかでデジタル・デバイ ド(情報格差)が生じ、複数業務に影響を及ぼすことが懸念さ れる。薬学的観点とは関係ない要素で、業務の品質に格差 ができることは回避しなければならない。情報格差の解消に 向けたサポート体制の整備も、課題の一つとされる。

## 2.2 病院薬剤師による戦略的な医療情報等の活用術~アカデミアとの共同研究及びAMED事業等も含めて~(関利一)

(株)日立製作所ひたちなか総合病院(以下:当院)が位置するひたちなか市は、人口 15.6 万人の地方都市で、医療圏別医師偏在指数が 315 位という医療過疎地域である。このような地域で安全に切れ目なく、質の高い医療を実現するには、ICT (Information and Communication Technology)を基盤とした医療情報の整備が必要である。

当院は、2014 年 9 月にひたちなか健康 IT ネットワーク(以下:NW)を構築、同年 11 月には、NW 基盤を有効利用する目的で院外処方における薬物治療管理プロトコール(以下: PBPM: protocol-based pharmaceutical management)の運用を日本大学薬学部のご指導の下に地域薬剤師会と開始し、形式的な問い合わせを簡素化した。

さらに医薬分業における継続的な質向上と問題点の解決、 患者ニーズに合わせ各種地域 PBPM(内服抗がん剤、残薬 調整、吸入指導等)を薬局ビジョンに則して整備してきた。

2016年4月からは、社会問題となっているポリファーマシーに関連するアドヒアランス不良患者の残薬に対して、残薬解消PBPM導入により、2年間で約10,500剤を解消した。

2019年10月からは、茨城県ポリファーマシー事業を当地域で展開、残薬解消データの解析と「腎シール」を用いた調剤プロセスについて検討した。さらに 2020年3月には、NWを利用した「0410」対応を新型コロナ対策本部として検討した。

この他のアカデミアとの研究では、2015年に日本医療研究開発機構委託研究開発事業(AMED)の中で「地域横断的な医療介護情報のICT化により、世界最先端の臨床研究基盤等の構築を加速化するための研究事業」を行い、「ICT等を使用した看護職員等の動態把握ツールを用いた安全性等に係る医療技術評価事業」を実施した。2018年には、「臨床研究等ICT基盤構築研究事業」、2019年からは、戦略的イノベーションプログラム(SIP: Cross-Ministerial Strategic

Innovation Promotion Program)の中で、AI を用いた医療現場向けスマートコミュニケーション技術の開発を「EMIEW3」等で研究している。

個人的には、医療情報の「社会価値、経済価値、環境価値」を常に考え、未来投資戦略である Society 5.0 を意識した社会薬学のフィールドでアカデミアと連携した研究・開発を続けたい。

# 2.3 日本・スウェーデンにおける医療ビッグデータ・医療データベースシステムの医薬品管理および臨床研究への応用(八木達也、青野浩直、川上純一)

近年、医療ビッグデータや医療データベースシステムを用 いた学術研究が発展し、それらの結果が多くの医薬品関連 業務を支えている。さらに、国内外においてナショナルデータ ベースなどの医療ビッグデータが学術研究に利用されるよう になっており、北欧諸国ではナショナルレジスターシステムが 幅広く公衆衛生や疫学などの保険医療の分野において活用 されている。北欧諸国では、各国民のソーシャルセキュリティ ーナンバー(PIN)が登録されており、国民の生活に関連する 登録台帳(レジスター)として管理されている。 ナショナルレジ スターシステムを用いた循環器、感染症、免疫抑制薬、妊娠 と薬などの薬剤疫学・臨床薬理学研究も発展しており、ナショ ナルレジスターシステムのリアル・ワールド・エビデンスに基づ く医薬品関連業務への利活用体制の構築が進められている。 国内においても複数のナショナルデータベースが運用され ている。また、各医療機関や医療団体では、独自の医療情報 システムや処方、病名、検査結果等のデータを用いた医薬品 情報業務および臨床研究が行われている。医療情報などを 用いた『フォーミュラリー管理』や『医薬品安全管理』などの医 薬品情報管理業務は、病院管理・経営および医薬品の適正 使用に貢献している。さらに、臨床研究から『医薬品安全管 理』や『医薬品適正使用』につながるエビデンスが構築されて いる。医療情報に基づく臨床研究から臨床業務にフィードバ ックできる体制も発展し、本邦の医薬品関連業務および臨床 研究においても ICT の活用は不可欠なものとなっている。

本シンポジウムで浜松医科大学医薬部附属病院の医療データベースシステム(臨床研究 D☆D) やスウェーデンにおけるナショナルレジスターシステムを用いた臨床研究およびその医薬品関連業務への応用について紹介する。