

薬剤管理指導症例報告書作成のための手引き

平成 20 年 11 月 1 日
平成 23 年 8 月 5 日改定
平成 24 年 9 月 10 日改定
平成 26 年 8 月 1 日改定
平成 28 年 8 月 29 日改定
令和元年 8 月 25 日改定

日本緩和医療薬学会

I. 報告書作成にあたって

日本緩和医療薬学会では緩和薬物療法に貢献できる専門性の高い薬剤師の養成ならびに認定に関する事業を実施しています。緩和薬物療法認定薬剤師の認定申請を行うには、e-ラーニングや指定された講義などの受講による認定単位取得に加え、病院または診療所の薬剤師は30例、保険薬剤師は15例の症例提示が必要です。また、認定資格更新時には5症例の症例提示が必要です。症例提示のための「薬剤管理指導症例報告書（様式5）」は病院・診療所・保険薬局に共通の書式であり、書式に沿って記入いただくことにより、症例に薬剤師がいかに関わり、薬物療法がどのように改善されたかが、簡潔に把握できるようになっています。緩和薬物療法認定薬剤師として、相応しい臨床活動がなされているかを評価します。

本手引書は「薬剤管理指導症例報告書（様式5）」を円滑に作成・報告していくための留意点を分かりやすく解説したものです。WEB申請システムの「記入例」と共に必ず内容を確認した後に報告書を作成してください。なお、ご報告いただいた症例は、日本緩和医療薬学会において個人の特定が不可能なデータに加工のうえ集計・分析を行い、緩和医療に関係する貴重な統計資料として行政機関などへの報告として活用させていただく場合もあります。

II. 各項目の記入方法

1. 緩和ケア開始時の患者基本情報

①患者欄のイニシャル、年齢、性別

- ・報告症例の重複などを防止するため、該当患者氏名のイニシャル・年齢・性別などを記入してください。

②現病歴

- ・介入期間中の主ながん種番号を選択してください。（転移などにより複数のがん種がある場合は、合併症欄に複数記入可）
- ・保険薬局などにおいてがん種が不明な場合は「不明」を選択してください。
- ・合併症については可能な限り病名を記載してください。

【 参考 】

●がん種別（五十音順）

※ 記載欄に以下のがん種から適応する番号を記入してください。

- 1.胃がん
- 2.肝がん
- 3.GIST（Gastrointestinal stromal tumor：胃，小腸，食道，腸間膜，大腸に発生する（消化管）粘膜下腫瘍）
- 4.口腔がん
- 5.骨軟部腫瘍
- 6.子宮がん
- 7.小児がん
- 8.小児白血病
- 9.食道がん
- 10.腎がん
- 11.膵がん
- 12.造血器腫瘍
- 13.大腸がん
- 14.胆道がん

15.頭頸部腫瘍 16.乳がん 17.尿路上皮がん 18.脳腫瘍 19.肺がん 20.泌尿器がん 21.皮膚悪性腫瘍 22.卵巣がん 23.その他のがん

(がん種コード：がん診療ガイドラインより)

③PS (パフォーマンス ステータス)

- ・ PS (Performance Status) とは全身症状の指標であり、ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) によって分類されます。以下の分類を参考にして、該当項目にチェックを入れてください。

- 0 - 無症状で社会的活動ができ、制限をうけることなく発病前と同等にふるまえる。
- 1 - 軽度の症状があり、肉体労働は制限をうけるが、歩行、軽労働や座業はできる。
- 2 - 歩行や身の回りのことはできるが、時に少し介助がいることもある。軽作業はできないが、日中 50%以上は起居している。
- 3 - 身の回りのことはある程度できるが、しばしば介助がいり、日中の 50%以上は就床している。
- 4 - 身の回りのこともできず、常に介助がいり、終日就床を必要としている。

④がん告知の有無

- ・ 告知の有無について該当項目にチェックを入れてください。
- ・ 保険薬局などでは、当該患者本人からの自発的な発言や周辺情報である患者家族からの聞き取り事項などから記載を行ってもかまいません。
- ・ 当該患者への告知の有無が不明な場合は「不明」を選択してください。

⑤担当前の状況

- ・ 当該患者の担当前の状況について該当項目にチェックを入れてください。

⑥今までの経過

- ・ がん治療に関連する事項を中心に、患者の担当を開始する以前の当該患者の病歴や投薬の内容、療養環境などの経過を簡潔に記載してください。
- ・ 文字数の目安：300 文字

2. 薬剤管理指導実施状況

①担当期間

- ・報告者の所属する病診薬局または保険薬局が、実際に当該患者を担当した期間をご記入ください。(病院の場合は入院期間も記載すること)

②指導回数

- ・報告者の所属する病診薬局または保険薬局の薬剤師が病棟、在宅、保険薬局などで実際に当該患者を指導した回数をご記入ください。

③指導した場所(複数回答可)

- ・報告者の所属する病診薬局または保険薬局が実際に当該患者を指導した場所について該当項目にチェックを入れてください。

④カンファレンス参加状況

- ・報告者の所属する病診薬局または保険薬局が当該患者に係るカンファレンスに参加した場合、該当項目にチェックを入れてください。また、不参加の場合は該当欄にチェックを入れてください。

⑤連携職種(複数回答可)

- ・報告者の所属する病診薬局または保険薬局が当該患者に係るカンファレンスや薬物治療の実施などで連携した職種にチェックを入れてください。

3. 使用薬剤

①疼痛管理関連薬剤

- ・当該患者に使用された緩和医療に関する医療用麻薬及び関連する薬剤についてご記入ください。薬剤名は添付文書の用法用量が理解できるように薬価基準に記載された名称で記載してください(後発医薬品の会社名は削除可)。ただし、局方品に関しては局方名での記載でも可とします。

②その他の薬剤

- ・項目 4.の薬学的管理における課題などを考慮の上、合併症やがん治療のために疼痛管理以外の目的で当該患者へ使用された主な薬剤名を、薬価基準に記載された名称で記載してください。処方されたすべての薬剤名を列記する必要はありません。

4. 薬学的管理における課題、介入の内容と詳細

①症状(複数回答可)

- ・当該患者の薬物療法において問題となった症状について、疼痛、嘔気・嘔吐など該当する項目にチェックを入れてください。
- ・その他の症状については発現した症状を簡潔に記入してください。

②課題（複数回答可）

- ・該当患者に発生した課題について、疼痛コントロール不良、コンプライアンス不良など該当する項目にチェックを入れてください。
- ・疼痛コントロール不良については、病診薬局もしくは保険薬局が患者の担当を開始した時点での NRS 値を記入してください。なお、過去の症例（5 年以内）などで NRS 値が不明の場合は空欄でもかまいません。

【 参考 】

●NRS (Numerical Rating Scale) 法

患者がこれまで経験した最大の痛みを 10 として、現在の痛みを 0～10 の 11 段階評価の数字で尋ねる痛みの評価方法。

- ・その他の内容については簡潔に記入してください。

③詳細

- ・①症状、②課題に挙げられた薬学的介入を行った事例のうち、原則として、最も重要と考えた 2～3 介入事例を、簡潔に記載してください。（1 介入の場合は、介入の程度が浅いと判断される場合があります）
- ・介入の内容は、詳細 1～3 に 1 介入事項毎に分けて記載してください。
- ・薬剤管理指導記録や診療録をそのまま引用あるいはコピーペーストはしないでください。
- ・薬剤師による介入の意図が伝わりやすい文章を心がけてください。
- ・一般的な略語以外の略語（院内など限定して用いられるもの）は使用せずに、正式名を記載してください。
- ・介入内容が他の症例と同一パターンの繰り返しや、介入が化学療法、感染対策、栄養療法、精神神経、糖尿病など他領域の内容に著しく偏っている場合、緩和薬物療法に関する能力を評価できません。症例毎に多彩な内容の介入事例に努めてください。

<介入前の状況（詳細）>

- ・課題、介入内容のタイトルを< >で明記してください。
- ・介入前の状況について、簡潔に記載してください。
- ・文字数の目安：150 文字

<介入の内容>

介入内容の記載は、以下の項目に留意してください。

- ・申請者個人あるいは申請者が所属する医療チームにより医師、看護師、その他の医療関

連職種や患者へ緩和医療に関する薬学的な助言や指導を行い、その根拠を明記する。

- ・医療チームによる介入は、薬剤師の関わりを明記する。
- ・医療の内容に何らかの効果（二次的な効果や改善も含む）が期待される介入を行い、その結果を明記する。
- ・一般的な患者指導（服薬指導）のみでは、認定薬剤師が行う症例報告（介入）とは認められない。
- ・緩和薬物療法に関わる内容を含む。
- ・抗がん薬に関する投与量調節、情報提供、患者指導などが主体の場合は、緩和薬物療法の介入とは認めない（報告の対象外）。
- ・抗がん薬の副作用症状の緩和のみでは、緩和薬物療法の介入とは認めない場合がある。
- ・薬剤提案（中止含む）は、薬学的根拠および薬剤名（薬価基準収載名）、投与量、用法を具体的に明記する。
- ・検査値やバイタルサインが介入根拠の場合、その数値（単位含む）を明記する。
- ・添付文書上の保険適用外や、禁忌の提案があり、その根拠および倫理的配慮の記載がない場合は、その介入をもって不合格とする。（保険適応外使用の場合、代替療法がない、インフォームドコンセントなど医療倫理に関する配慮について明記する）。
- ・薬剤を複数提案しその選択、また介入結果の評価を全面的に医師や看護師にゆだねない。
- ・文字数の目安：200文字

<介入後の結果>

- ・<介入の内容>に記載した薬剤師による介入により得られた結果について、簡潔にご記入ください。
- ・文字数の目安：150文字

④評価

- ・薬剤師による介入の評価について、疼痛コントロール改善、コンプライアンス改善など該当する項目にチェックを入れてください。
- ・疼痛コントロール改善については、病診薬局もしくは保険薬局が患者の担当を終了した時点でのNRS値を記入してください。なお、過去の症例（5年以内）などでNRS値が不明の場合は空欄でもかまいません。
- ・成果が無かったと考えられる場合はその他の欄に「なし」と記入してください。

5. 担当終了後

- ・該当患者の担当終了後の経緯について該当する項目にチェックを入れてください。

- ・来院・来局中止などで「不明」の場合は不明欄にチェックを入れてください。

Ⅲ. 報告書作成に関する注意事項と提出の方法

◇注意事項

- ・薬剤管理指導症例報告書の提出は日本緩和医療薬学会の会員であることを必要とします。
- ・薬剤管理指導症例報告書の提出は初回介入時が過去 5 年以内のものとしします。
なお、5 年以内の症例であれば日本緩和医療薬学会入会以前の症例でも差し支えありません。
- ・提出される薬剤管理指導症例報告書に記載される症例に関しては他学会への症例報告の有無は問いません。
- ・薬剤管理指導症例報告書の提出は当該患者 1 名について、1 報告を原則とします。
- ・複数薬剤師が勤務する施設において、当該患者の指導などに複数の薬剤師が対応した場合、日本緩和医療薬学会への報告書の作成は当該患者を担当した主たる薬剤師が行ってください。同一患者の症例を、同一期間の複数の薬剤師が報告することは認められません。
- ・薬剤管理指導症例報告書の報告症例が捏造や虚偽に基づくものであったり、他者文献からの引用等であることが判明した場合は、認定審査委員会を通じて日本緩和医療薬学会理事会で協議の上、報告者に対して相応の処分が行われることがあります。
- ・提出された薬剤管理指導症例報告書は日本緩和医療薬学会内に設置された認定審査委員会において審査が行われます。記入項目に関して記入漏れなどが無いようお願いいたします。
- ・認定審査の結果については後日、日本緩和医療薬学会より通知いたします。
- ・薬剤管理指導症例報告書に関する個人情報の保護については、厚生労働省が平成 16 年 12 月 24 日に公表（平成 22 年 9 月 17 日改正）した、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いガイドライン」、ならびに、平成 17 年 11 月 29 日改定された、「同ガイドラインに関する Q&A」に準じて実施してください。

【 参考 】

- ・症例の報告にあたっては、患者本人の承諾を得ることが原則ですが、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いガイドライン」と「同ガイドラインに関する Q&A」においては、症例の学会への報告・発表は医療の進歩のために通常行われることであり、「待合室など施設内に症例などの患者情報の利用目的を掲示し、患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったものとして取り扱うことが可能」との解釈もなされています。
- ・提出された薬剤管理指導症例報告書及び統計処理されたデータなどについて、その著作権は日本緩和医療薬学会に所属します。
- ・注意事項や提出方法についてのお問い合わせは下記事務局にメールでお願いいたします。

◇提出方法

- ・薬剤管理指導症例報告書の提出は、緩和薬物療法認定薬剤師の認定申請に必要なその他の申請書類が揃ってから、日本緩和医療薬学会ホームページより、WEBにて受付いたします（詳細はホームページで開示します）。

日本緩和医療薬学会事務局
〒550-0001 大阪市西区土佐堀 1-4-8 日栄ビル 703A
あゆみコーポレーション内
認定専用 E-mail : jpps-nintei@ayoume.jp