

症例報告書作成のための手引き (緩和医療専門薬剤師用)

令和3年1月15日
令和3年4月6日改定
令和4年1月25日改定
令和4年9月1日改定
令和5年2月12日改定
令和7年1月15日改定

一般社団法人 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医療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。認定に必要な症例数は10例の提示が必要です。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。緩和医療専門薬剤師として、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「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。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、緩和医療に係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。
- ・新規申請は1例まで非がんの症例を含めて良い。非がんは心不全、COPD、CKD、肝硬変、AIDS、神経難病などで回復の可能性が低く、かつ生命予後が長くない終末期患者に対するものとする。

【参考】

●がん種別

※ 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。報告書内のがん種と一致するよう選択してください。

1.脳腫瘍[成人脳腫瘍] 2.脳腫瘍[小児脳腫瘍] 3.頭頸部がん 4.口腔がん 5.甲状腺腫瘍
6.肺がん 7.乳がん 8.食道がん 9.胃がん 10.大腸がん 11.GIST 12.肝がん 13.胆道がん
14.膵がん 15.膵・消化管神経内分泌腫瘍 16.腎がん 17.腎盂・尿管がん 18.膀胱がん
19.精巣腫瘍 20.前立腺がん 21.子宮頸がん 22.子宮体がん 23.卵巣がん 24.外陰・陰
・股がん 25.皮膚悪性腫瘍 26.骨軟部腫瘍 27.造血器腫瘍 28.小児がん 29.小児白血
病 30.その他のがん 31.非がん 32.不明

（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 文字以内（目安）

2. 薬剤管理指導実施状況

①担当期間

- ・ 報告者が、実際に当該患者を担当した期間をご記入ください。（入院期間も記載すること）

②面談回数

- ・ 報告者が病棟、外来、在宅などで実際に当該患者と面談した回数をご記入ください。

③担当した場所（複数回答可）

- ・報告者が実際に当該患者を担当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。

3. 薬学的管理における課題、介入の内容と詳細

①介入カテゴリ（複数回答可）

- ・該当する項目にチェックを入れてください。

②症例報告

- ・介入カテゴリで選択した介入事例を、詳細に記載してください。
- ・症例報告書は、異なる患者 10 症例について作成すること。
- ・各症例では、7 項目『疼痛、疼痛以外の身体症状、精神症状、せん妄、鎮静、家族ケア、スピリチュアルケア』のうち、少なくとも 1 項目を含むこと。なお、1 症例の中に複数の項目を含むことは差し支えないが、全 10 症例中において上記 7 項目を全て網羅すること。
- ・症状緩和については、“悪心・嘔吐、食欲不振・悪液質、がん関連倦怠感、便秘、呼吸困難、咳嗽、気道分泌過多、高カルシウム血症、不眠、不安” に対する報告を行うことが望ましい。
- ・疼痛については、異なる成分もしくは剤型のオピオイド鎮痛薬を 5 つ以上含むこと。なお、1 症例の中に複数の項目を含むことは差し支えない。
- ・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。
- ・日本緩和医療学会ホームページ掲載の「[緩和医療関連用語集](#)」を確認の上、院内のみで使用する用語等は控えてください。
- ・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）>

- ・介入前の状況について、簡潔に記載してください。
- ・文字数：300 文字以内

<介入の内容とその根拠>

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、専門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：1,000 文字以内

<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：300 文字以内

③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、患者の介入を終了した時点での **NRS** 値を記入してください。なお、聞き取りが難しいなどの理由で **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。

4. 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

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 提出される症例報告書に記載される症例に関して認定更新や症例報告として学会発表の有無は問いませんが、記載内容は専門薬剤師にふさわしいものに加筆修正してください。
- ・ 症例報告書の提出は当該患者1名について、1報告としします。
- ・ 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。
- ・ 症例報告書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。
- ・ 提出された症例報告書は日本緩和医療薬学会内に設置された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。
- ・ 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。
- ・ 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29年5月30日に適用（令和2年10月9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のためのガイダンス」、ならびに、令和2年10月9日に改正された、「同ガイダンスに関するQ&A（事例集）」に準じて実施してください。
- ・ 提出された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

- ・ 症例報告書の提出は、緩和医療専門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@a-youme.jp