

【テーマ】緩和医療における緩和医療専門薬剤師の介入による症状・苦痛緩和に関する有用性評価

【背景】一般社団法人日本緩和医療薬学会では、高度化する緩和医療の進歩に伴い、薬剤師の専門性を活かしたより良質かつ安全な緩和医療を提供するという社会的要請に応えるため、緩和医療について高度な知識・技術・態度と臨床経験を備える薬剤師を養成し、国民の保健・医療・福祉に貢献することを目的として緩和医療専門薬剤師制度規程が制定されている。その制度において、緩和医療専門薬剤師は緩和医療領域の薬物療法に一定水準以上の実力を有する緩和薬物療法認定薬剤師の臨床能力を向上させ、対象を薬物療法のみならず患者の全人的苦痛および家族ケアまでより質の高い緩和医療の実践と、医療の進歩に貢献できる薬剤師が認定される。緩和医療専門薬剤師の認定申請時には、緩和医療領域の薬剤管理指導の実績を提示する必要がある、具体的には、オピオイド使用症例、鎮痛補助薬使用症例、副作用対応症例、がん支持療法症例、その他、精神的ケア、家族ケア等が挙げられている。緩和医療専門薬剤師は初回認定より3年が経過し、多職種より構成される緩和ケアチームにおける緩和医療専門薬剤師の有用性に関する報告はないため、本研究では、緩和医療専門薬剤師が介入することによって患者の症状・苦痛緩和に貢献できているかどうかについて緩和医療専門薬剤師の介入に関する有用性評価を実施する。

【目的】緩和医療において緩和医療専門薬剤師の介入が患者の症状・苦痛緩和に貢献できているか評価し、その有用性を評価することを目的とする。

【方法】

デザイン：前向き観察研究

対象：多職種より構成される緩和ケアチームの薬剤師として緩和医療専門薬剤師が症状・苦痛緩和に向けた介入をした入院患者

調査方法：緩和ケアチームの薬剤師として緩和医療専門薬剤師が症状・苦痛緩和に向けた介入について、薬剤師からの提案が緩和ケアチームにおいて受理された受理率、および受理された介入実施後の症状改善率を調査する。緩和ケアチームの薬剤師は薬物治療に関して担当し、薬剤師からの提案とは緩和ケアチームにおいて薬剤師が最初に提案したものを指す。介入の評価は、介入前および介入後3日以内に症状・苦痛緩和について調査する。具体的な介入項目と評価基準は以下のとおりである。

No.	介入項目	評価基準
1	疼痛	NRSにて評価。NRS値が2以上の低下で改善
2	悪心	CTCAE5.0「悪心(Nausea)」で評価。Gradeの低下で改善
3	嘔吐	CTCAE5.0「嘔吐(Vomiting)」で評価。Gradeの低下で改善
4	食欲不振	CTCAE5.0「食欲不振(Anorexia)」で評価。Gradeの低下で改善
5	がん関連倦怠感	CTCAE5.0「倦怠感(Malaise)」で評価。Gradeの低下で改善
6	便秘	CTCAE5.0「便秘(Constipation)」で評価。Gradeの低下で改善
7	呼吸困難	CTCAE5.0「呼吸困難(Dyspnea)」で評価。Gradeの低下で改善
8	咳嗽	CTCAE5.0「咳嗽(Cough)」で評価。Gradeの低下で改善
9	気道分泌過多	気管支分泌物が原因の場合はCTCAE5.0「気管支閉塞(Bronchial obstruction)」で評価。唾液が原因の場合はCTCAE5.0「唾液管の炎症(Salivary duct inflammation)」で評価。いずれもGradeの低下で改善
10	高カルシウム血症	CTCAE5.0「高カルシウム血症(Hypercalcemia)」で評価。Gradeの低下で改善
11	せん妄	CTCAE5.0「譫妄(Delirium)」で評価。Gradeの低下で改善
12	不眠	CTCAE5.0「不眠症(Insomnia)」で評価。Gradeの低下で改善
13	不安	CTCAE5.0「不安(Anxiety)」で評価。Gradeの低下で改善

また、安全性については、介入した薬物療法等によって生じた副作用を調査し、CTCAE5.0にて評価する。

調査項目：性別、年齢、がんまたは非がん区分、病名、がんの場合はがん種、PS(パフォーマンスステータス)

調査期間：〇〇～〇〇(共同研究者とともに決める)

主要評価項目：緩和医療専門薬剤師による症状・苦痛緩和に向けた介入実施後の症状改善率

副次評価項目：緩和医療専門薬剤師からの提案が緩和ケアチームにおいて受理された受理率、症状・苦痛緩和に向けた各介入項目の件数、および各介入項目の症状改善率、安全性

【期待される結果】

緩和医療専門薬剤師による介入によって患者の症状改善が認められ、緩和医療に貢献している。