

博士論文

在宅緩和ケアとオピオイド注射薬に関する 夜間・休日の医療連携モデルの検討

北里大学大学院 薬学研究科

薬学専攻 博士課程

(医療薬学分野 - がん領域 - 履修コース)

臨床薬学 保険薬局学教室

DP16502 土井 真喜

目次	頁
I. 序論	3
II. 本論	6
第1章 オピオイド注射薬の投与が必要な在宅療養患者に対する緩和ケアの現状	
1-1. 目的	6
1-2. 方法	6
1-2-1. 質問票（在宅療養支援診療所対象）	7
1-2-2. 質問票（保険薬局対象）	11
1-3. 結果	15
1-3-1. 在宅療養患者のオピオイド注射薬使用の実態と診療所医師の緊急訪問頻度	15
1-3-2. オピオイド注射薬投与が必要な在宅療養患者の対応で困っていること	17
1-3-3. 薬局の夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制で困っていること	20
1-4. 考察	24
第2章 無菌調剤が必要な夜間・休日対応に関する薬局薬剤師の課題の探索	
2-1. 目的	26
2-2. 方法	26
2-2-1. 研究参加者	26
2-2-2. 分析的枠組み	26
2-2-3. データ収集方法	27
2-2-4. 聞き取り項目（調査票および構造化面接）	28
2-2-5. 聞き取り項目（半構造化面接）	28
2-2-6. 分析工程	32
2-3. 結果	33
2-4. 考察	39
第3章 オピオイド注射薬の持続投与が必要な在宅療養患者に対する夜間・休日の医療連携モデルの検討	
第1節 在宅医療連携モデルの構築	
3-1-1. 目的	42
3-1-2. 方法	42
3-1-3. 結果	44
3-1-4. 考察	54

第2節 夜間・休日の医療連携モデルの運用と有用性の評価	頁
3-2-1. 目的 -----	56
3-2-2. 方法 -----	56
3-2-3. 結果 -----	58
3-2-4. 考察 -----	67
第3節 夜間・休日の医療連携モデルが有用であった要因の解析	
3-3-1. 目的 -----	69
3-3-2. 方法 -----	69
3-3-3. 結果 -----	69
3-3-4. 考察 -----	77
3-4. 小括 -----	79
第4章 緩和ケアに用いる精油の反復塗布で問題となる皮膚安全性の検討	
4-1. 背景・目的 -----	80
4-2. 方法 -----	81
4-2-1. 材料と方法 -----	81
4-2-2. 用量設定試験 -----	82
4-2-3. 本試験 -----	83
4-2-4. 試験成立条件 -----	84
4-2-5. 評価 -----	84
4-2-6. データ採用の基準 -----	84
4-3. 結果 -----	85
4-4. 考察 -----	87
III. 総括 -----	88
IV. 謝辞 -----	90
V. 引用文献 -----	91

I. 序論

2019 年の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」の改正を機に、地域で安心して医療を受けられる体制づくりの強化が期待されている。患者本位の医薬分業の実現に向けて、2015 年に「患者のための薬局ビジョン」¹⁾ が策定され、今後、薬機法改正案も施行されることになる。今回の改正内容は大きく 4 つの項目に分けられるが、そのうちの 1 つに「住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し」がある¹⁾。この中で注目すべきところは、①薬剤師による継続的な服薬状況の把握及び服薬指導の義務の法制化と、②地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の導入である。薬剤師が服薬情報を一元的・継続的に把握した上で薬学的管理・指導を行うことや、効果的・効率的で質の高い在宅医療、多職種連携・協働などにより、患者が住み慣れた地域で療養や生活を継続できることが期待されている。近年のがん療法の発展に伴い、治療期間は延長し、外来治療の移行に伴い、外来治療患者数が入院治療患者数を超えており²⁾、益々、在宅療養や緩和ケアの必要性が高まっている。

緩和ケアは、全人的な苦痛に対処する必要がある。2002 年に WHO が示した緩和ケアの定義は、「生命を脅かす疾患による問題に直面している患者とその家族に対して、痛みやその他の身体的問題、心理社会的問題、スピリチュアルな問題を早期に発見し、的確なアセスメントと対処を行うことによって、苦しみを予防し和らげることで、QOL を改善するアプローチ」である³⁾。終末期に緩和ケアを必要とする疾患は、循環器疾患、がん、肺疾患、HIV 感染症、神経難病など多くの疾患が該当する⁴⁾。しかし、日本における緩和ケアは、がん対策の重要施策として位置付けられ、2007 年にがん対策の取り組み方針を示す「がん対策推進基本計画」が策定され、がん診療拠点病院を中心に緩和ケアが発展してきた。2017 年の第 3 期がん対策推進基本計画では、がん患者が「尊厳をもって安心して暮らせる社会の構築」が全体目標の 1 つに位置付けられ、在宅緩和ケアにおいては、「社会連携に基づくがん対策・がん患者支援」が求められている⁵⁾。がん診療に携わるすべての医療従事者が、基本的な緩和ケアを実施できる環境整備が必要である。

このような中、緩和ケアにおける薬物療法の重要性も増しており、在宅療養中の患者に適切な緩和薬物療法を提供するための体制整備は急務である。患者に適切な緩和薬物療法を実施するためには、専門性の高い薬学的管理が求められるため、薬剤師の介入意義は大きく、多職種からも求められている⁶⁾。緩和ケアにおいてオピオイドの使用頻度は高く、病態変化に伴い、早急なオピオイド投与経路の変更を余儀なくされる事例がある。しかし、夜間・休日にオピオイド注射薬の対応が可能な薬局はわずかであり、薬局の情報開示の乏しさゆえ、医師が連携薬局を探すことが困難な現状にある。薬局における緩和医療の関わりについては、経口麻薬製剤の調剤/服薬指導を行っている薬局は半数以上あったものの、注射麻薬製剤の調剤/服薬指導を行っている薬局は 1 % に満たなかった⁷⁾ という報告や、無菌調剤設備（他薬局との共同利用も含む）を備えている薬局は 2 割強であったが、実際に無菌調剤処理加算の算定率はその 1/10 だったという報告もある⁸⁾。この状況は、札幌市内にお

いてもほぼ同様と想定される。また、開業医を対象とした在宅ケアにおける薬局薬剤師との連携に関する調査では、薬局薬剤師との連携が必要と感じているものの、「面識がない」、「薬局機能が明確でない」、「協力・連携する場（機会）がない」などが連携阻害要因⁹⁾と報告されている。これらのことから、在宅緩和ケア推進のために、薬局側の医療体制整備が重要と思われる。日本において、複数の診療所と薬局との具体的な連携内容に関する報告はない。そこで、在宅療養支援診療所と薬局が互いに連携し、夜間・休日対応を無理なく実施できる、在宅緩和ケアにおける夜間・休日の医療連携について検討した。

本研究は、「在宅緩和ケア」というエビデンスが少ない領域であり、患者の疾患や、病状、療養場所、診療体制など多様性が高く、多角的な視点から検討する必要があるため、混合研究法（Mixed methods research）を用いて実施することとした^{10,11)}。混合研究法とは、研究課題を理解するために、閉鎖型の質問による量的データと、開放型質問による質的データの両方を収集、統合し、両方のデータがもつ強みを合わせたところから解釈を導き出す研究アプローチである¹²⁾。本研究の目的は、最期まで患者・家族が望む場所での療養を維持するため、急な症状変化に対応可能な、夜間・休日のオピオイド注射薬投与に関する医療連携モデルの構築と実践、そしてそのモデルの効果を検証することである。本研究デザインは、大きく分けて2段階構成であり、1段階目で、混合研究法における「説明的順次デザイン」を用いて医療連携モデルの必要性や改善すべき課題を明確にし、その結果を踏まえつつ、2段階目で「介入デザイン」を用いて医療連携モデルの実践とその効果検証を行う手法とした。説明的順次デザインとは、最初に量的データ収集および分析を実施した上で、次に量的研究結果を説明するための質的研究を実施するものである。また、介入デザインとは、実験または介入試験を実施する中で質的データを加えることによって課題を探索するものである¹²⁾。説明的順次デザインの量的データ収集である第1章では、アンケート調査により、札幌市の在宅緩和ケアの現状と、医師・薬剤師のオピオイド注射薬に関する夜間・休日対応の現状と課題を把握する。第2章の質的段階では、第1章の結果の一部を更に深掘りするインタビュー調査であり、無菌調剤設備を所有する札幌市内の薬局薬剤師が抱える、夜間・休日のオピオイド注射薬の調剤や緊急訪問に関する複雑な課題を探索し、これらの課題の変化や関係性を見出す。介入デザインを用いた第3章では、診療所医師と薬局薬剤師で小規模連携チームを結成し、第1章と第2章の結論も踏まえ、夜間・休日の医療連携モデルを構築する。それを連携チームで実際に運用し、その有用性について、量的・質的両側面から検討する。以下に、混合研究法による手続きダイアグラムを示す（図1）。混合研究法による手続きダイアグラムとは、混合研究法デザインにおいて用いられる手続きを伝達するための図である。これは、研究におけるデータ収集、データ分析、そして解釈に関する情報を含んでいる

¹²⁾。

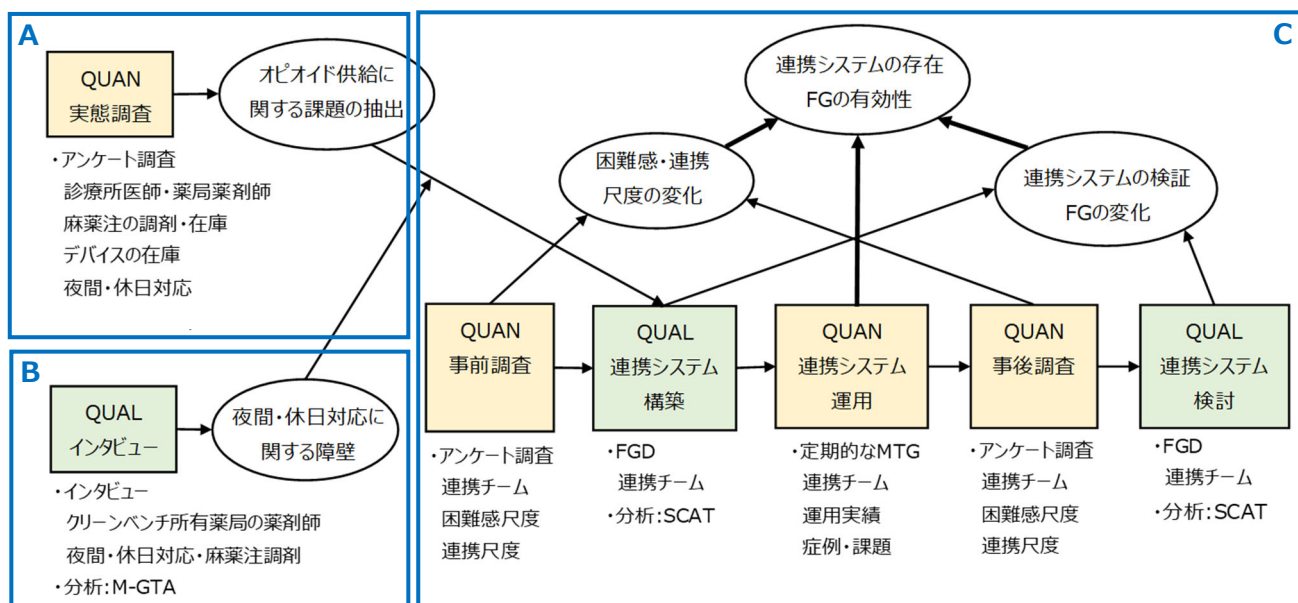


図 1 夜間・休日の医療連携モデルの構築に関する説明的順次デザイン混合型の介入デザイン

第 1 章から第 3 章の研究における研究工程の概要（手続きダイアグラム）を示す。

QUAN：量的研究, QUAL：質的研究, 左から時系列に記載。四角枠は研究実施項目であり, 四角枠の下に研究概要を示す。楕円はそれぞれの研究項目から検証する内容を示す。

太四角枠は、本論文で取り扱っている章を示す（A：第 1 章, B：第 2 章, C：第 3 章）

一方、緩和ケアは、疼痛緩和のみが対象ではない。全人的な苦痛に対するケアが重要であり、薬物療法のみでは対応に限界がある。緩和ケア病棟などでは、リラクゼーション効果や症状緩和を目的に、リナロール含有精油を用いた症状緩和ケアが行われており¹³⁾、今後、在宅療養患者にも使用する可能性がある。医薬品と異なり手軽に使用できる一方、使用方法に関する規制がほとんどないため、継続使用による皮膚刺激やアレルギー症状に悩まされる事例も増加しているが¹⁴⁾、その頻度、重症度は明らかにされていない¹⁵⁾。担がん患者や終末期患者の場合は、疾患やその治療により皮膚が脆弱になっている可能性が高いことから、皮膚に塗布する精油の利用には、より一層の注意が必要と考える。精油の皮膚刺激性については、比較的多くの文献^{16,17)}があるため、第 4 章では、鎮痛・鎮静効果のあるリナロール¹⁸⁾を含有する精油を繰り返し皮膚に塗布した際に懸念される有害事象のひとつである皮膚感作性について検討する。

Ⅱ. 本論

第1章 オピオイド注射薬の投与が必要な在宅療養患者に対する緩和ケアの現状

1-1. 目的

「薬局において、休日対応・緊急対応可能な医療連携体制が整備されていないことが、在宅緩和ケアの推進を阻んでいるのではないか」という研究仮説をもとに、北海道札幌市近郊の在宅療養支援診療所と保険薬局における在宅緩和ケアの現状と、医師・薬剤師のオピオイド注射薬に関する夜間・休日対応の現状と課題を把握し、有用な医療連携モデル構築のための参考資料とする。

1-2. 方法

研究対象者の選定は、北海道厚生局に届出のある札幌市近郊の在宅療養支援診療所 158 件¹⁹⁾と、在宅患者調剤加算を算定している保険薬局 200 件²⁰⁾の合計：358 件を実施対象とする。内訳を以下に示す。

- ・在宅療養支援診療所 1（機能強化単独型）：札幌市 4 件
- ・在宅療養支援診療所 2（機能強化連携型）：札幌市 42 件
- ・在宅療養支援診療所 3：札幌市 109 件、石狩市 1 件、石狩郡(新篠津村・当別町)2 件
- ・保険薬局：札幌市 195 件、石狩市 5 件

質問票は郵送法により配布・回収し、無記名記述式質問票による調査とした。共同研究者による議論に基づき作成した調査項目の表面的妥当性、認容性を事前に確認した。調査対象期間は、2015 年 7 月から 2016 年 6 月の 1 年間とし、アンケート調査回答期間は 2016 年 9 月 1 日から 9 月 30 日の 1 か月間とした。回答したくない項目に関しては、回答する必要があることなどを明記した趣意書を添えて調査を行った。

診療所と薬局の各群にける夜間・休日対応の困難感と、オピオイド注射薬投与が必要な在宅患者の対応で困っていることについて両群比較を行った。

本研究は、（株）北海道医薬総合研究所 北海道医薬総合研究所臨床研究倫理委員会の承認を得た（2016 年度 001 号）。公益財団法人在宅医療助成 勇美記念財団 2016 年度（前期）一般公募「在宅医療研究への助成」によって実施した。

1-2-1. 質問票（在宅療養支援診療所対象）

研究参加に同意の得られた対象者に対して、質問票（図 1-1）への記入を依頼した。

2-5

「オピオイド注射薬の持続投与が必要な在宅療養患者の夜間・休日の薬物供給システムの検討」

Part. 1 札幌近郊のオピオイド注射薬調剤の現状に関するアンケート調査（診療所）

Q1 診療所の形態を教えてください（該当項目にチェックを入れてください）

☐ 在宅療養支援診療所 1（機能強化単独型） ☐ 在宅療養支援診療所 2（機能強化連携型）
☐ 在宅療養支援診療所 3

Q2 診療所の医師数を教えてください

（ ）名

Q3 貴施設において算定実績のある項目を教えてください。（複数回答可）

☐ 在宅療養実績加算 1 ☐ 在宅療養実績加算 2
☐ 在宅緩和ケア充実診療所・病院加算 ☐ 在宅がん医療総合診療科

Q4 往診エリア（該当項目にチェックを入れてください・複数回答可）

☐ 石狩市 ☐ 札幌市 →

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
中央区	西区	南区	豊平区	白石区	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
清田区	北区	東区	手稲区	厚別区	

Q5-1 平成 27 年 7 月～平成 28 年 6 月（1 年間）でオピオイド注射薬を処方した患者数を教えてください（該当項目にチェックを入れてください）

☐ 0 名 ☐ 1～3 名 ☐ 4 名～10 名 ☐ 11 名以上

Q5-2 院内調製・院外処方したことのある投与方法を教えてください（期間問わず・複数回答可）

☐ 皮下投与 ☐ 静脈投与 ☐ 硬膜外投与 ☐ くも膜下投与

Q6 オピオイド注射薬をどこで調製していますか（該当項目にチェックを入れてください）

☐ なし → ☐ 今後実施予定あり ☐ 今後実施予定なし
☐ あり → ☐ 院内（併設訪問看護ステーションも含む）
→ 院内調製の場合、1 回の調製に要する時間：約（ ）分
☐ 薬局に依頼 ☐ 訪問看護ステーションに依頼

Q7 オピオイド注射薬投与が必要な在宅療養患者への対応で困っていることはありますか？（複数回答可）

☐ 夜間対応 ☐ 休日対応 ☐ 緊急対応 ☐ 薬剤供給までのタイムラグ
☐ 人手不足 ☐ 無菌調製 ☐ 残薬調整 ☐ 疼痛コントロール
☐ オピオイドスイッチング ☐ 麻薬管理 ☐ 医薬品卸の休業時間
☐ その他（具体的に：

図 1-1(1) 質問票（在宅療養支援診療所対象）1 ページ目

Q8 「平成 27 年分 麻薬年間受渡届」に記載した麻薬注射薬の使用状況を教えてください

(別メーカー・同規格の商品は合算した数値をご記入ください。「0」もご記入ください)

			譲受	譲渡	期末在庫
モルヒネ 注射液	1%	10mg			
		50mg			
	4%	200mg			
	プレペノン注		50mg		
	プレペノン注		100mg		
オキファスト注		10mg			
		50mg			
フェンタニル注射液		0.1mg			
		0.25mg			
		0.5mg			

Q9 オピオイド注射薬を投与するデバイスは持っていますか？(該当項目に丸をつけてください)

	病院で使用	定期的に在庫	薬局へ提供
テルモ小型シリンジポンプ			
CADD-Legacy			
シュアーフューザー A			
クーデック			
ペインブロッカー			
DIBポンプ			
その他 ()			

※デバイスを薬局
に提供し、混注
のみを依頼

Q10 薬局の夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制について、該当する数値に丸をつけてください

		全く ない	あまり ない	少し ある	かなり ある	非常に ある
現 状	① 対応できる薬局がどこにあるのかわからない	1	2	3	4	5
	② 薬局に依頼しても断られる	1	2	3	4	5
	③ 薬局に依頼せずに対応できている	1	2	3	4	5
	④ 薬局薬剤師の知識不足を感じる	1	2	3	4	5
	⑤ 夜間・休日対応を最小限にするための工夫がある	1	2	3	4	5
要 望	⑥ 薬局薬剤師にもっと勉強してほしい	1	2	3	4	5
	⑦ 薬物療法のアドバイスをしてほしい	1	2	3	4	5
	⑧ 同一薬局に対応してほしい	1	2	3	4	5
	⑨ 往診同行してほしい	1	2	3	4	5
	⑩ 薬局に対応してほしい(夜間・休日)	1	2	3	4	5
	⑪ 薬局に対応してほしい(平日)	1	2	3	4	5

Q11 夜間・休日対応について薬局薬剤師に望むことは何ですか？

()

図 1-1(2) 質問票(在宅療養支援診療所対象) 2 ページ目

Q12 平成 28 年度 7 月報告のコピーを添付または転記してください。

様式11の3

在宅療養支援診療所
在宅療養支援病院
 に係る報告書(新規・7月報告)

※該当するものを○で囲むこと

Ⅰ. 直近1年間に在宅療養を担当した患者について

1. 平均診療期間	()ヶ月
2. 合計診療患者数	()名
【再掲】死亡患者数	①+②+③+④ ()名
(1)うち医療機関以外での死亡者数	①+② ()名
ア. うち自宅での死亡者数	① ()名
イ. うち自宅以外での死亡者数	② ()名
(2)うち医療機関での死亡者数	③+④ ()名
ア. うち連携医療機関での死亡者数	③ ()名
イ. うち連携医療機関以外での死亡者数	④ ()名
超重症児又は準超重症児の患者数 (15歳未満であって、3回以上定期的な訪問診療を実施し、在宅時 医学総合管理料又は施設入居時等医学総合管理料を算定したも のに限る。)	()名

Ⅱ. 直近1年間の訪問診療等の実施回数について

訪問診療等 の合計回数	(1) 往診	【再掲】 うち緊急の往診	(2) 訪問診療	(3) 訪問看護 (緊急を含む)
①+②+③ ()回	① ()回	()回	② ()回	③ ()回

Ⅲ. 直近1月間における往診又は訪問診療の状況について

① 初診、再診、往診又は訪問診療を実施した患者数	()名
② 往診又は訪問診療を実施した患者数	()名
③ 往診又は訪問診療を実施した患者の割合(②/①)	()%

図 1-1(3) 質問票(在宅療養支援診療所対象) 3 ページ目

IV. 主として往診又は訪問診療を実施する診療所に係る状況(Ⅲの③が95%以上の医療機関は記入すること)

(1) 直近1年間に、訪問診療を開始した患者の紹介(文書によるものに限る。)を受けた保険医療機関
(算出に係る機関: 年 月 日～ 年 月 日)

	保険医療機関の名称	患者の紹介を行った医師	患者の紹介を受けた日付
①			
②			
③			
④			
⑤			

(2) 直近1月間の診療実績(算出に係る機関: 年 月 日～ 年 月 日)

①	在宅時医学総合管理料を算定した患者数	名
②	施設入居時等医学総合管理料を算定した患者数	名
③	①及び②のうち、要介護3以上又は別表第八の二に規定する別に厚生労働大臣が定める状態に該当する患者数	名
④	施設入居時等医学総合管理料を算定した患者の割合 ②/(①+②)	%
⑤	要介護3又は別表第八の二に規定する別に厚生労働大臣が定める状態に該当する患者の割合 ③/(①+②)	%

IV. 在宅支援連携体制について

1. 在宅医療を担当する常勤の医師数	()名
2. 連携する保険医療機関数	()医療機関

[記入上の注意]

- Iの1の「平均診療期間」は、患者1人当たりの在宅医療を開始してからの平均診療期間を月単位で記載すること。
- Iの2(1)の「うち医療機関以外での死亡者数」を記入するに当たり、介護老人保健施設等の入所施設で死亡した患者については、「イ. うち自宅以外での死亡者」欄へ計上すること。
- Iの2(2)の「連携医療機関」とは、事前に緊急時の受入を届出ている医療機関であり、在宅支援連携体制についても含むものである。
- IIの「うち緊急の往診」については、緊急又は夜間・休日若しくは深夜に行った往診を計上すること。
- Ⅲについては、在宅療養支援診療所が記入すること。
- IVの「在宅支援連携体制について」を記載するに当たっては、自院を含めた数を記載すること。なお、第9の1(2)に規定する在宅療養支援診療所、第14の2の1(2)に規定する在宅療養支援病院が記載すること。

本調査にご協力いただき誠にありがとうございました。

〒060-0010 札幌市中央区北 10 条西 24 丁目 3 番地 AKK ビル 3F

(株)ファーマホールディング 事業統括本部 医療連携推進セクション

北里大学大学院 薬学研究科 臨床薬学(保険薬局学) 博士課程所属

土井 真喜

電話: 011-613-3113

e-mail: doi@pharmaholdings.jp

質問項目を以下に示す。

- ・在宅療養支援診療所・在宅療養支援病院に係る報告書（平成 28 年度 7 月報告）に記載されている項目、合計診療患者数とその詳細、訪問診療等の実施回数、往診または訪問診療の状況、在宅支援連携体制
- ・施設基準、算定加算、往診地域、施設勤務医師数、オピオイド注射薬を処方した患者数（0, 1～5, 6～10, それ以上）、オピオイド注射薬の院内調剤の有無（調製の平均所要時間）、オピオイド注射薬在庫状況、所有デバイスなど

回答者の負担軽減を目的に、在宅療養支援診療所・在宅療養支援病院に係る報告書（平成 28 年度 7 月報告）の様式に準じた設問様式を取り入れた。そのため、その該当設問については、代替としてその報告書（平成 28 年度 7 月報告）の写しを提出しても構わないこととした。

1-2-2. 質問票（保険薬局対象）

研究参加に同意の得られた対象者に対して、質問票(図 1-2) への記入を依頼した。

質問項目を以下に示す。

- *算定加算、訪問地域、在宅患者数、看取り経験の有無、サポート薬局制度利用有無、オピオイド注射薬の使用・在庫状況、オピオイド注射薬の処方枚数・処方患者数、無菌調剤設備の有無、オピオイド注射薬の無菌調製件数、夜間・休日対応の有無、所有デバイスなど

「オピオイド注射薬の持続投与が必要な在宅療養患者の夜間・休日の薬物供給システムの検討」

Part. 1 札幌近郊のオピオイド注射薬調剤の現状に関するアンケート調査（薬局）

Q1-1 貴薬局の経営母体の規模を教えてください（該当項目にチェックを入れてください）

☐ 1店舗 ☐ 2～5店舗 ☐ 6～15店舗 ☐ 16～50店舗 ☐ 51店舗以上

Q1-2 平成28年7月（1ヶ月間）の処方箋処理枚数を教えてください

（ ）枚

Q2 貴薬局店舗の薬剤師数を教えてください

薬剤師正社員（ ）名、 薬剤師パート（ ）名

Q3-1 貴薬局において実績のある加算・制度を教えてください（複数回答可）

☐ 無菌製剤処理加算（高カロリー輸液） ☐ 訪問薬剤管理指導料
☐ 無菌製剤処理加算（麻薬） ☐ 在宅療養管理指導費
☐ 無菌製剤処理加算（抗がん剤） ☐ サポート薬局制度
☐ 無菌調剤室の共同利用

Q3-2 クリーンベンチ・安全キャビネットの所有状況、設置環境（複数回答可）

☐ クリーンベンチ ☐ 安全キャビネット ☐ その他（ ）
☐ クリーンルーム完備 ☐ 無菌ではない個室 ☐ カーテン仕切り ☐ 特に仕切りなし

Q4-1 訪問エリア（該当項目にチェックを入れてください・複数回答可）

☐ 石狩市 ☐ 札幌市 →

<input type="checkbox"/> 中央区	<input type="checkbox"/> 西区	<input type="checkbox"/> 南区	<input type="checkbox"/> 豊平区	<input type="checkbox"/> 白石区
<input type="checkbox"/> 清田区	<input type="checkbox"/> 北区	<input type="checkbox"/> 東区	<input type="checkbox"/> 手稲区	<input type="checkbox"/> 厚別区

Q4-2 1ヶ月平均の在宅訪問算定件数を教えてください（該当項目にチェックを入れてください）

☐ 1～10件 ☐ 11～30件 ☐ 31～50件 ☐ 50件以上

Q4-3 看取りにかかわったことはありますか？（該当項目にチェックを入れてください）

☐ ある ☐ なし

Q5-1 平成27年7月～平成28年6月（1年間）で応需したオピオイド注射薬の処方箋枚数と患者数を教えてください（該当項目にチェックを入れてください）

オピオイド注射薬の処方箋枚数

☐ 0枚 ☐ 1～5枚 ☐ 6～10枚 ☐ 11枚以上

オピオイド注射薬が処方になった患者数

☐ 0名 ☐ 1～3名 ☐ 4名～10名 ☐ 11名以上

図 1-2（1）質問票（保険薬局対象）1 ページ目

☐ 皮下投与 ☐ 静脈投与 ☐ 硬膜外投与 ☐ くも膜下投与

() 件 →通常、どなたが対応しますか(複数回答可)

☐ その他 ()

□ いいえ → { □ 今後実施予定あり
□ 実施予定なし → その理由 ()

その時の調製内容

☐ その他（具体的に：_____）

			譲受	譲渡	期末在庫
モルヒネ 注射液	1%	10mg			
		50mg			
	4%	200mg			
	プレペノン注	50mg			
	プレペノン注	100mg			
オキファスト注		10mg			
		50mg			
フェンタニル注射液		0.1mg			
		0.25mg			
		0.5mg			

13

Q9 オピオイド注射薬を投与する際に使用するデバイスについて該当する欄に丸をつけてください

	病院から提供	薬局で購入	定期的に在庫
テルモ小型シリンジポンプ			
CADD－Legacy			
シュアーフューザー A			
クーデック			
ペインブロッカー			
DIBポンプ			
その他 ()			

Q10 夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制について、あてはまる数値に丸をつけてください

	全く ない	あまり ない	少し ある	かなり ある	非常に ある
① 可能であれば避けたい	1	2	3	4	5
② 活動に見合ったフィーがつくなら対応を検討したい	1	2	3	4	5
③ 夜間・休日は休みたい	1	2	3	4	5
④ 一人で対応する自信がない	1	2	3	4	5
⑤ 夜間・休日対応を最小限にするための工夫がある	1	2	3	4	5
⑥ オピオイド注射薬の確保が困難	1	2	3	4	5
⑦ デバイスの確保が困難	1	2	3	4	5
⑧ 卸に夜間・休日も対応してほしい	1	2	3	4	5
⑨ 麻薬の不動在庫が増加する	1	2	3	4	5
⑩ デバイスの不動在庫が増加する	1	2	3	4	5
⑪ できれば同一薬局で訪問したい	1	2	3	4	5

Q11 夜間・休日対応について医師に望むことは何ですか

()

本調査にご協力いただき誠にありがとうございました。

〒060-0010 札幌市中央区北 10 条西 24 丁目 3 番地 AKK ビル 3F

(株)ファーマホールディング 事業統括本部 医療連携推進セクション

北里大学大学院 薬学研究科 臨床薬学（保険薬局学）博士課程

土井 真喜

電話：011-613-3113

e-mail：doi@pharmaholdings.jp

1-3. 結果

調査票回収率は、診療所 8.2 % (13/158 施設)、薬局 23.0 % (46/200 施設) であった (表 1-1)。今回調査を行った札幌市全区とその近隣の石狩市、当別町のいずれの地域においても、訪問対応可能な診療所、薬局が 3 施設以上あり、全地域でオピオイド注射薬の供給が可能であることが示された。

1-3-1. 在宅療養患者のオピオイド注射薬使用の実態と診療所医師の緊急訪問頻度

2015 年 7 月から 2016 年 6 月の 1 年間に於いて、回答のあった診療所 (13 施設) のうち約 70 % の施設でオピオイド注射薬の処方歴があった。一方、オピオイド注射薬調剤実績のある薬局は、回答のあった保険薬局 (46 施設) の約 15 % であった。調査対象期間中の診療所と薬局のオピオイド注射薬の処方と調剤、在庫状況、調剤場所などを表 1-1 に示した。

1) 在宅療養支援診療所

13 施設の在宅看取り経験は 100 %、オピオイド注射薬の処方実績があった施設は 69.2 % であった。オピオイド注射薬の在庫がある診療所は 23.1 %、オピオイド注射薬投与に使用するデバイスを在庫している診療所は 53.8 % であった。無菌調剤は半数以上が薬局に依頼していたが、診療所単独で対応している施設もあった。オピオイド注射薬の投与経路は、皮下投与が一番多く 11 施設 (84.6 %)、次いで、静脈投与が 9 施設 (69.2 %) だった。硬膜外投与、くも膜下投与も 2 施設 (15.4 %) に実績があった。13 施設の 1 年間の訪問診療と往診の合計回数は 45,700 回、そのうち緊急往診は 942 回 (全訪問回数の 2.1 %) であった。緊急往診頻度は、診療所によってばらつきがあり、全訪問件数の 0.07~8.52 % (中央値 2.11 %) だった。

2) 保険薬局

回答薬局 46 施設の在宅看取り経験は 10.9 %、1 年間にオピオイド注射薬の無菌調剤実績のあった薬局は 15.2 % であった。最も感染症を起こす危険性が高く無菌調剤が必要だと思われる硬膜外投与や、くも膜下投与薬剤の調剤実績はなかった。オピオイド注射薬の在庫がある薬局は 15.2 %、デバイスの在庫がある薬局は 10.9 % だった。無菌調剤設備のある薬局は 26.1 % であったが、無菌調剤の実績があった薬局は 17.4 % であり、活用されていない無菌調剤設備があることも分かった (表 1-1)。

表 1-1 診療所と薬局のオピオイド注射薬の処方と調剤、在庫状況、訪問可能地域

(調査対象期間：2015 年7月～2016年6月の1年間)

		在宅療養支援診療所 (n=158)		保険薬局 (n=200)	
回答数		13	(8.2)	46	(23.0)
オピオイド注射薬の処方・調剤	あり	9	(69.2)	7	(15.2)
	なし	3	(23.1)	38	(82.6)
	不明	1	(7.7)	1	(2.2)
オピオイド注射薬の在庫	あり	3	(23.1)	7	(15.2)
	なし	5	(38.5)	27	(58.7)
	不明	5	(38.5)	12	(26.1)
デバイスの在庫	あり	7	(53.8)	5	(10.9)
	なし・不明	6	(47.2)	41	(89.1)
オピオイド注射薬の投与経路	皮下投与	11	(84.6)	8	(17.4)
	静脈投与	9	(69.2)	10	(21.7)
	硬膜外投与	2	(15.4)	0	
	くも膜下投与	2	(15.4)	0	
無菌調剤設備	あり			12	(26.1)
無菌調剤実績	あり			8	(17.4)
オピオイド注射薬の調剤場所	薬局に依頼	7	(53.8)		
	院内併用	2	(15.4)		
	院内のみ	2	(15.4)		
	不明	2	(15.4)		
全訪問回数		45,700	(100.0)		
緊急の往診回数		942	(2.1)		
看取り経験あり		13	(100.0)	5	(10.9)
訪問可能地域	石狩市	3		4	
	札幌市10区	3施設以上*		3施設以上*	

* 札幌市の各区で訪問可能な診療所・薬局の最小施設数を示す

1-3-2. オピオイド注射薬投与が必要な在宅療養患者の対応で困っていること

オピオイド注射薬投与が必要な在宅療養患者の対応で困っていることについて、①夜間対応、②休日対応、③緊急対応、④薬剤供給までのタイムラグ、⑤人手不足、⑥医薬品卸の休業体制、⑦無菌調製、⑧麻薬管理、⑨残薬調整、⑩オピオイドスイッチング、⑪疼痛コントロールの11項目で該当するもの全てに回答してもらった（複数回答）。その結果を表1-2に示した。続いて、「オピオイド注射薬投与が必要な在宅療養患者の対応で困っていること」の各施設の回答項目数（以下、「困りごと項目数」と表記）と、オピオイド注射薬の在庫有無を比較した（表1-3, 1-4）。困りごと項目数が0だった施設は、診療所2/13施設（15.4%）、薬局29/46（63.0%）だった。この中には、無回答の施設も含まれる。

表1-2 オピオイド注射薬投与が必要な在宅療養患者の対応で困っていること
（図1-1、図1-2の質問票Q7の回答）

調査対象期間：2015年7月～2016年6月				（複数回答）	
在宅療養支援診療所 (n=13)				保険薬局 (n=46)	
夜間対応	4	(30.8)		11	(23.9)
休日対応	5	(38.5)		10	(21.7)
緊急対応	5	(38.5)		9	(19.6)
薬剤供給までのタイムラグ	4	(30.8)		8	(17.4)
人手不足	2	(15.4)		8	(17.4)
医薬品卸の休業体制	3	(23.1)		8	(17.4)
無菌調製	3	(23.1)		7	(15.2)
麻薬管理	2	(15.4)		3	(6.5)
残薬調整	3	(23.1)		2	(4.3)
オピオイドスイッチング	3	(23.1)		2	(4.3)
疼痛コントロール	1	(7.7)		1	(2.2)

1) 在宅療養支援診療所

表 1-2 より、診療所で最も多かった項目は、休日対応と緊急対応で 38.5 %、次に多かったのは、夜間対応と薬剤供給までのタイムラグで 30.8 % であった。表 1-3 に各診療所の困りごと項目数とオピオイド注射薬の在庫状況を示した。困りごと項目数全 11 項目中、0 個～8 個に分布し、中央値は 2 個（四分位範囲 1～4.5、四分位偏差 1.75）だった。表 1-3 より困りごと項目数が 2 個以上の施設は、全てオピオイド注射薬の在庫を有していなかった。緊急訪問率が高い場合でも、自施設にオピオイド注射薬の在庫がある施設は、困りごと項目数が少なかった（⑥無菌調製の項目 1 個のみ）。困りごと項目数が 6～8 個だった施設に共通していたことは、オピオイド注射薬の処方頻度が低く、院内にオピオイド注射薬の在庫を有しておらず、薬局に依頼しなければ調剤ができない施設であった。

表 1-3 診療所の困りごと項目数とオピオイド注射薬の在庫状況

困りごと項目数	在宅療養支援診療所		オピオイド注射薬の在庫		
	(n=13)		あり	なし	不明
0	2	(15.4)	0	1	1
1	3	(23.2)	3	0	0
2	4	(30.8)	0	3	1
3	1	(7.7)	0	1	0
4	0	(0.0)	0	0	0
5	0	(0.0)	0	0	0
6	1	(7.7)	0	0	1
7	1	(7.7)	0	0	1
8	1	(7.7)	0	1	0
9	0	(0.0)	0	0	0
10	0	(0.0)	0	0	0
11	0	(0.0)	0	0	0
中央値	2				
四分位範囲	1～4.5				
四分位偏差	1.75				

困りごと項目数別に、回答施設数を示した。右側に、オピオイド注射薬の在庫状況による内訳を示した。下部は、回答施設の困りごと項目数に対する中央値、四分位範囲、四分位偏差を示した。

2) 保険薬局

表 1-2 より、薬局で多かった項目は、夜間対応 23.9 %、休日対応 21.7 %、緊急対応 19.6 %、次いで、薬物供給までのタイムラグ、人手不足、医薬品卸の休業体制が 17.4 % であった。表 1-4 に各薬局の困りごと項目数とオピオイド注射薬の在庫状況を示した。薬局（46 施設）の中央値は 0 個（四分位範囲 0～2.5、四分位偏差 1.25）であった。困りごと項目数が 0 個だった施設と無回答だった施設を合わせると 60 % 以上であった。

さらに、薬局の背景別に困りごと項目数を比較した結果（図 1-3）、全回答薬局の困りごと項目数の中央値は 0 個であったが、オピオイド注射薬を扱う薬局では、中央値が 2～2.5 個の範囲に収まった。但し、困りごとの内容は各薬局で異なっており、共通点は見られなかった。

表 1-4 薬局の困りごと項目数とオピオイド注射薬の在庫状況

困りごと項目数	保険薬局 (n=46)		オピオイド注射薬の在庫		
			あり	なし	不明
0	29	(63.0)	0	18	11
1	1	(2.2)	1	0	0
2	4	(8.7)	3	1	0
3	5	(10.9)	2	3	0
4	1	(2.2)	0	1	0
5	1	(2.2)	0	1	0
6	3	(6.5)	1	1	1
7	1	(2.2)	0	1	0
8	0	(0.0)	0	0	0
9	0	(0.0)	0	0	0
10	0	(0.0)	0	0	0
11	1	(0.0)	0	1	0
中央値	0				
四分位範囲	0～2.5				
四分位偏差	1.25				

困りごと項目数別に、回答施設数を示した。右側に、オピオイド注射薬の在庫状況による内訳を示した。下部に回答施設の困りごと項目数に対する中央値、四分位範囲、四分位偏差を示した。

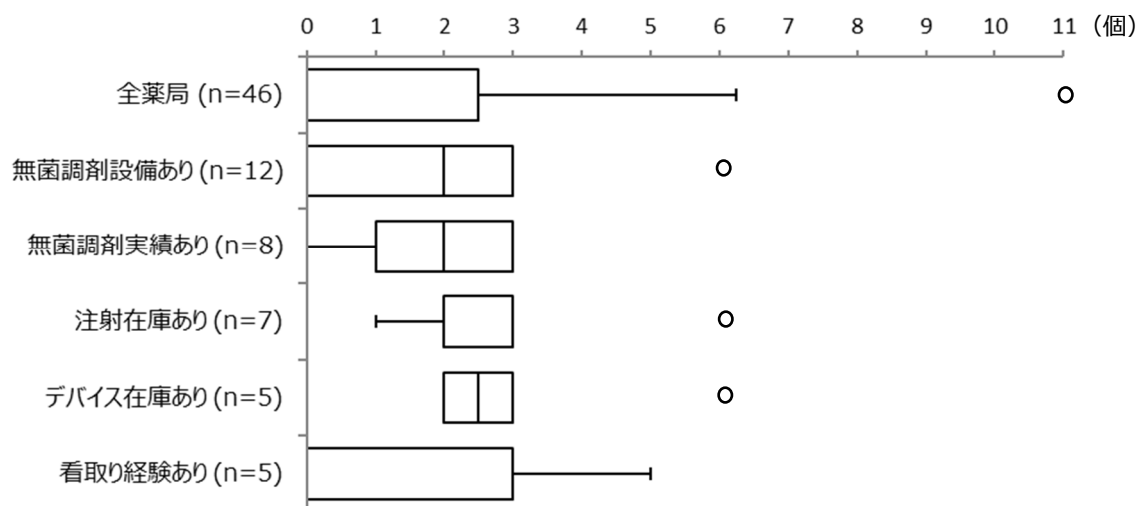


図 1-3 薬局の施設背景別の困りごと数

横軸：困りごと項目数の数、○は外れ値を示す

全薬局：中央値 0（外れ値 11）

無菌調剤設備あり：中央値 2（外れ値 6）、無菌調剤実績あり：中央値 2（外れ値なし）

注射在庫あり：中央値 2（外れ値 6）、デバイス在庫あり：中央値 2.5（外れ値 6）

看取り経験あり：中央値 3（外れ値なし）

1-3-3. 薬局の夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制で困っていること

「薬局の夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制の困難感・要望」について、診療所と薬局に別々の質問項目を設定した。それらの設問に対し、「全くない、あまりない、少しある、かなりある、非常にある」の5段階尺度で回答を求めた。

1) 在宅療養支援診療所

診療所に対する設問（質問票 Q10）を、以下に示す。

①～⑤が現状を確認する項目、⑥～⑪が薬局に対する要望に関する項目とした。

- ① 対応できる薬局がどこにあるのかわからない
- ② 薬局に依頼しても断られる
- ③ 薬局に依頼せずに対応できている
- ④ 薬局薬剤師の知識不足を感じる
- ⑤ 夜間・休日対応を最小限にするための工夫がある
- ⑥ 薬局薬剤師にもっと勉強してほしい

- ⑦ 薬物療法のアドバイスをしてほしい
- ⑧ 同一薬局に対応してほしい
- ⑨ 往診同行してほしい
- ⑩ 薬局に対応してほしい(夜間・休日)
- ⑪ 薬局に対応してほしい(平日)

結果を図 1-4 に示す。①「対応できる薬局がどこにあるのかわからない」の設問では、施設の半数がわからないと回答していた。⑤「夜間・休日対応を最小限にするための工夫がある」の設問は、大半の医師があると回答した。⑦「薬物療法のアドバイスをしてほしい」の設問に対しては、「少しある」を含めると、75 % 以上が希望していた。⑨往診同行の希望や、⑩⑪の薬局対応の希望は、「少しある」を含めると 60 % 以上が希望していた。

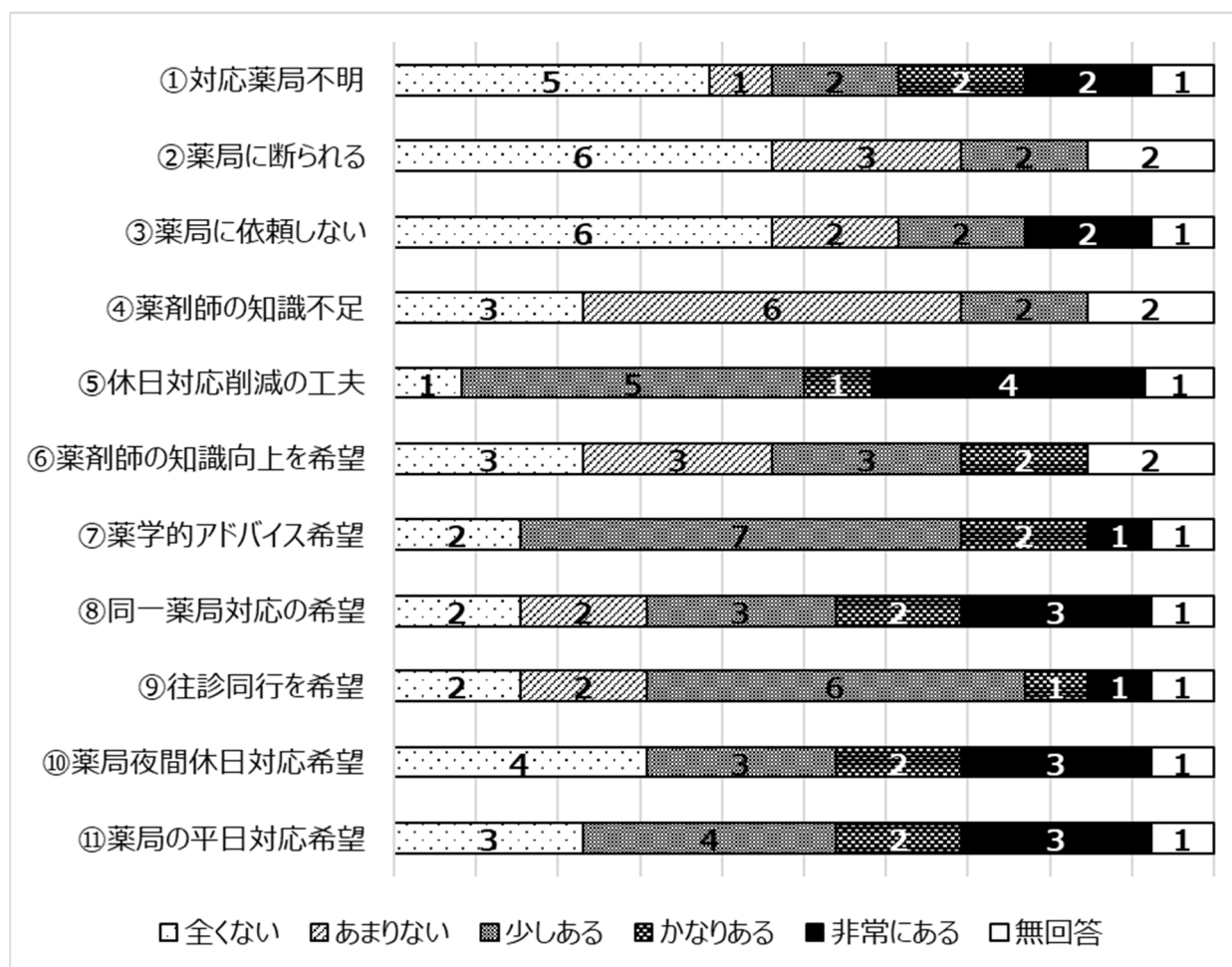


図 1-4 薬局の夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制 (Q10 診療所医師の回答)
 診療所の医師 (n=13)
 全くない～非常にあるの 5 段階尺度 (右側に無回答率も併せて表記)

また、薬局に望むこと（自由記載）では、以下の回答があった。

- ・ 緊急訪問のことが多いのでタイムラグができるだけない工夫をお願いしたい。

（薬剤を待つ間、医師、看護師がずっと患者待機となる為）

- ・ 急に薬剤変更が必要になった時の対応
- ・ 特にない。現状で十分に対応してもらっている
- ・ 充分対応してもらっているので特にありません
- ・ 緊急訪問
- ・ まずは対応してほしい

2) 保険薬局

薬局に対する設問（質問票 Q10）を、以下に示す。

- ① 可能であれば避けたい
- ② 活動に見合ったフィーがつくなら対応を検討したい
- ③ 夜間・休日は休みたい
- ④ 一人で対応する自信がない
- ⑤ 夜間・休日対応を最小限にするための工夫がある
- ⑥ オピオイド注射薬の確保が困難
- ⑦ デバイスの確保が困難
- ⑧ 卸に夜間・休日も対応してほしい
- ⑨ 麻薬の不動在庫が増加する
- ⑩ デバイスの不動在庫が増加する
- ⑪ できれば同一薬局で訪問したい

結果を図 1-5 に示す。薬局薬剤師の回答は、設問により多少異なるが、約 26～35 % もの無回答があった。回答者の大半が夜間・休日対応は、できるだけ避けたいと回答していた（①、③）。しかし、②「活動に見合ったフィーがつくなら対応を検討したい」の設問では、回答した施設の半数以上が「少しある～非常にある」と回答した。一方、夜間・休日対応を避けたいという回答が多いにも関わらず、⑤「夜間・休日対応を最小限にするための工夫」については、ほとんど対策がなされていなかった。オピオイド注射薬の在庫やデバイス在庫に関する設問（⑥と⑨、⑦と⑩）は、いずれも大多数が抵抗を感じている結果となった。

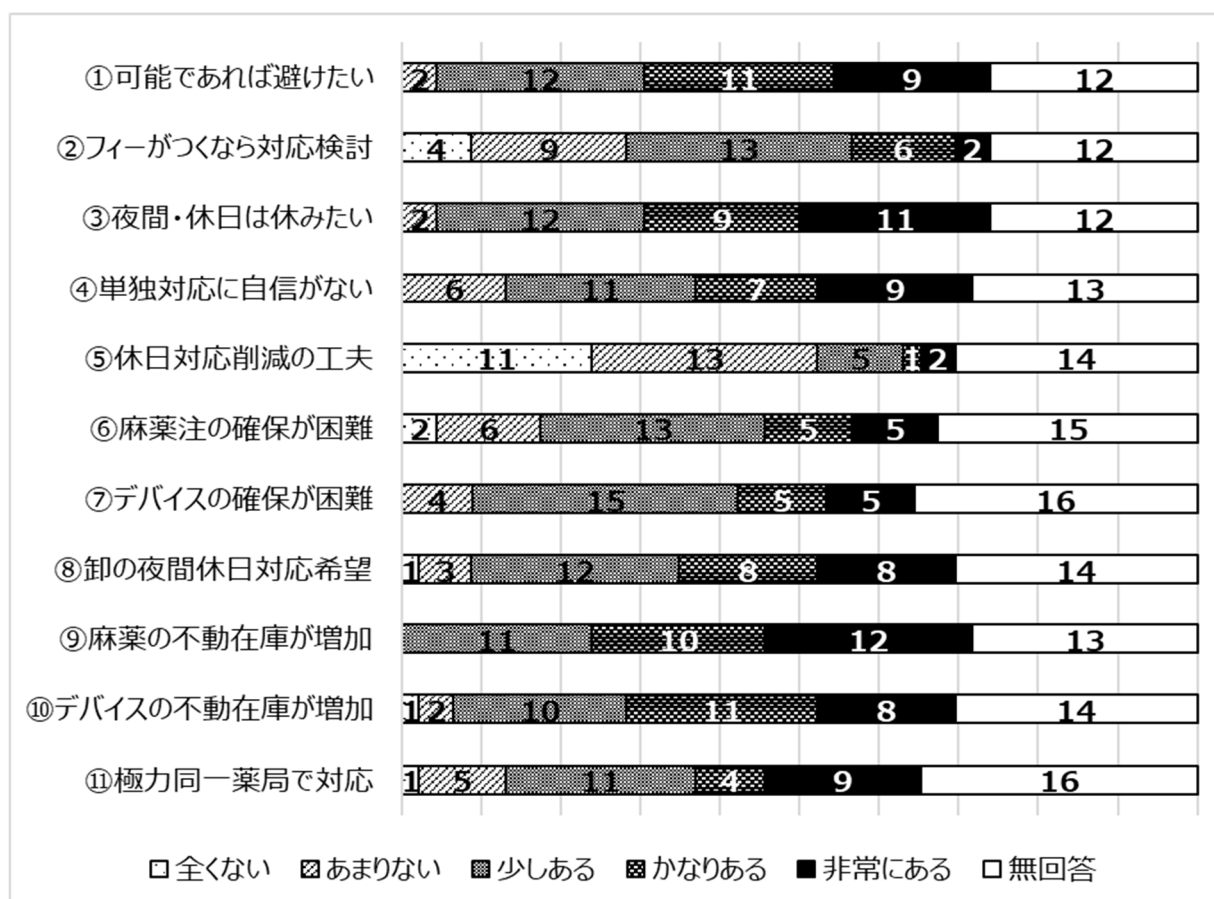


図 1-5 薬局の夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制（Q10 薬局薬剤師の回答）

薬局の薬剤師（n=46）

全くない～非常にある の 5 段階尺度（右側に無回答率も併せて表記）

また、診療所に望むこと（自由記載）では、以下の回答があった。

- ・在宅療養患者のオピオイド使用は難しいと思うので、病院での管理に移行するべきかと思う。夜間・休日対応とならない為の事前準備をもっと行うべき。
- ・本当に緊急であるなら異論はないが、ある程度の予想がつくのなら平日に対応できるものはしていただきたい。新規に対しても同様。
- ・予測される場合は前倒しで先手を打っての処方か、もしくは連絡をいただきたい。麻薬入手が困難であることの理解を得たい。
- ・麻薬やデバイスの在庫が薬局にない場合があるため、ある程度決められた麻薬とデバイスで処方いただけると助かる。
- ・FAX だけではなく、電話がつながるまで連絡してもらいたい。使用する薬について、メーカーの指定は避け、手元にあるもので対応させてもらいたい。
- ・柔軟な対応にも限界あり
- ・経験がないため不明

1-4. 考察

札幌市内における在宅緩和ケアは、一部の施設で実施されていた。診療所のオピオイド注射薬調剤の現状は、約 70 % の施設でオピオイド注射薬の処方実績があり、そのうち 20 % 程度が診療所単独で調剤が行われていた。緊急往診件数は、全訪問件数の 2 % を占めていた。夜間・休日対応の課題としては、夜間・休日対応を最小限に抑える工夫を行っていてもなお、休日対応、緊急対応に苦慮しており、薬局での対応を希望していた。一方、薬局のオピオイド注射薬調剤の現状は、約 15 % に調剤実績があり、オピオイド注射薬の在庫やそれに用いるデバイスに関しては、各々 15 %、10 % 程度の在庫率であった。活用されていない無菌調剤設備があることも明らかになった。夜間・休日対応の課題としては、夜間・休日・緊急対応に苦慮しており、オピオイド注射薬やデバイスの在庫確保に関する不安が大きく、夜間・休日対応に消極的であった。オピオイド注射薬の投与が必要な患者の対応で困っていることは、診療所、薬局共に共通していたことから、薬局において、休日対応・緊急対応可能な体制を整備する必要性が示唆された。

在宅医療の夜間・休日対応については、ほとんどの診療所で最小限にするための対策を行っていたが、13 診療所での緊急往診回数が 942 件/年間、1 診療所平均 6 回/月であった。全国の診療所医師を対象にした先行研究²¹⁾において、夜間の緊急対応件数は 2.35 回/月、休日・祝日の緊急対応件数は 1.87 回/月であったことから、さほど大きな差はないと考える。これを札幌市内全域に当てはめると、1 日平均 30 件以上の緊急往診事例が存在すると想定できる。

オピオイド注射薬の在庫がある診療所は、基本的には薬局と連携していたが、院内処方による診療所完結型の対応も可能であるため、薬局の夜間・休日対応への要求は想定していたよりも低かった。逆に、麻薬金庫を設置しておらず、オピオイド注射薬を在庫できない診療所では、「対応薬局が不明」、「できるだけ同一薬局での対応を希望」という回答が多く見られ、夜間・休日に無菌調剤が実施できる薬局が開示されておらず、探すことが困難であるため、限定された薬局との対応を期待していると推察できる。ここからも、診療所と薬局との連携の必要性が示された。一方、薬局は全体的に夜間・休日対応に関する困難感が強かった。しかし、それを最小限に抑えるための対策を実施しているところはわずかであった。「オピオイド注射薬投与が必要な在宅療養患者への対応に困っていること」に関する薬局の回答率の低さと、その回答項目数のばらつきは、未経験であるが故に困難感を過剰に感じる、または、夜間・休日対応の必要性を感じられずに無関心になっている可能性がある」と推察した。

本調査は診療所、薬局共に回答率が低かった。平成 28 年 8 月時点で、調査地域で北海道厚生局に無菌製剤処理加算の届出を行っていた薬局は、200 施設中 38 施設 (19.0 %) ²²⁾ であったが、本調査では、無菌調剤設備所有率が 26.1 % という結果であり、実際よりも高い数値となった。従って、本調査に比較的関心がある薬局からの回答が多く、結果に偏りが出ている可能性は否定でき

ない。診療所の回答においても、在宅看取りの経験がある施設が 100 % だったことから、在宅緩和ケアに積極的に取り組んでいる医師からの回答であったと推察される。診療所の在宅緩和ケア実施にあたって最も障害と感じていることは、「緊急一時入院等、病院のバックアップ体制不足」²³⁾ だという報告もあるように、緊急対応や他の医療機関との連携が重要であるという点で、本研究と同様の結果と捉えることができる。薬局においても、在宅業務実施に際しての業務別の問題点に、夜間・休日対応や緊急臨時処方による麻薬の供給、人員不足などがある²⁴⁾ という報告や、在宅緩和ケアの普及が進まない要因に、薬局によって麻薬処方箋の応需の格差や、麻薬の在庫管理上の問題などがある²⁵⁾ という報告があり、先行研究とほぼ一致した内容であり、夜間・休日対応への課題については、一般的な内容が抽出可能であったと考える。

麻薬施用者免許を取得している診療所医師は、麻薬金庫の設置有無に関わらず、オピオイドを処方することができる²⁶⁾。今後、在宅緩和ケアが必要な患者の増加に伴い、麻薬金庫を設置していない診療所からのオピオイド処方が増加する可能性がある。そのため、「夜間・休日対応が可能な薬局の見える化」は、今後、さらに重要となる²⁷⁾。本調査の対象地域において、オピオイド注射薬の対応が不可能な地域が存在しなかったこと、「オピオイド注射薬投与が必要な在宅療養患者の対応で困っていること」が両群で概ね共通していたことから、在宅緩和ケア推進に向け、薬局における休日対応・緊急対応可能な体制を整備する必要性が示唆された。

第2章 無菌調剤が必要な夜間・休日対応に関する薬局薬剤師の課題の探索

2-1. 目的

在宅緩和ケアが推進しない要因については、複数の報告が存在するが²⁵⁾、その対策を実践した報告はない。オピオイド注射薬に関する夜間・休日対応の課題に対処可能な医療連携モデルを構築するにあたり、第1章のアンケート調査では捉えにくい、薬局薬剤師の複雑な課題の把握とその対策について検討する必要がある。そのため、質的研究を用いて薬局薬剤師の抱えている課題の真相を探索的に把握し、それらの課題がどのような関係性にあり、どのようなプロセスで変化しているのかを明らかにし、その課題解決の糸口となる対応策を検討する。

2-2. 方法

2-2-1. 研究参加者

本研究の対象者は、無菌調剤設備を有する薬局に勤務する薬剤師である。オピオイド注射薬の夜間・休日対応の課題を網羅的に探索するため、無菌調剤を常時実施している薬剤師だけでなく、様々な背景をもつ薬局に勤務する薬剤師も含めて研究対象とした。平成28年4月1日時点で、無菌製剤処理加算の算定基準を満たしている札幌市内の薬局²⁰⁾のうち、①オピオイド注射薬の無菌調剤を実施している薬局の薬剤師、②オピオイド注射薬の無菌調剤を開始して間もなく、これから拡大する意欲のある薬局の薬剤師、③無菌調剤設備はあるが、積極的に無菌調剤に取り組む予定がない薬局の薬剤師を対象に、研究参加者を募集した。

2-2-2. 分析的枠組み

本研究では、オピオイド注射薬に関する薬局薬剤師の夜間・休日対応の課題とその対策を網羅的に探索し、仮説を生成することを目的としているため、グラウンデッド・セオリー²⁸⁾を用いた手法を検討した。グラウンデッド・セオリーとは、限定された範囲内において一般化しえる知識であり、継続的比較分析法により生成される理論である。これは、社会的相互作用に関係し、人間行動学の何らかの変化と多様性を説明できるものであり、実践的な活用のための理論である。

グラウンデッド・セオリーを導き出す手法は複数存在するが、本研究では、インタビューデータを元にモデルを構築することに適した Modified Grounded Theory Approach（修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ、以下 M-GTA とする）²⁹⁾ を分析の枠組みとして採用した。M-GTA は、グレーザーとスト劳斯によって1960年代に考案されたグラウンデッド・セオリー・アプローチを、木下氏が実践しやすく改良した質的分析手法である。オリジナル版（GTA）で示されている基本特性のうち、①理論生成への志向性、②grounded-on-date の原則、③経験的実証性（データ化と感覚的理解）、④応用が検証の立場（結果の実践への還元）の4点を継承している。GTA か

らの修正点は、分析ワークシートを活用し、分析課程を明示することで、コーディング方法を明確にした点と、データが有する文脈性を重視しながら解釈することで、より意味深い解釈を可能にした点、そして「研究する人間の視点」を導入することで、データ収集から、分析、結果の応用の全てのプロセスを通しての双方向性、相互影響性を持つことを特徴とする点である²⁹⁾。M-GTA が最も重視している点は、研究者を研究方法論化（研究する人間の視点を導入）し、「誰が何を何のために明らかにする研究で、研究結果をどのように実践活用できるか」を徹底して意識化することである³⁰⁾。これは、M-GTA によって導き出した理論が、実践のために応用可能であることを示している。本研究においては、インタビューから抽出された夜間・休日対応の課題に対する対応策が、M-GTA で導き出す理論の部分に該当するため、より実情に即した対応策の検討が可能になると考えた。そのため、本研究の主目的である「実現可能性の高い医療連携モデルの構築」に合致していると判断し、これを採用するに至った。本研究の分析テーマ（その分析において明らかにしようとする問い）は、「無菌調剤設備を有する薬局に勤務する薬剤師の夜間・休日のオピオイド注射薬供給に関する課題山積プロセス」とし、分析焦点者（M-GTA におけるデータ解釈の際に、焦点を置く特定の人間）を「無菌調剤設備を有する薬局に勤務する薬剤師」とした。

2-2-3. データ収集方法

事前に研究目的・概要を説明し、調査の協力に仮同意が得られた薬局薬剤師を対象に、インタビュー実施の数日前に趣旨説明書と半構造化面接に用いる質問票、および薬局の基本情報などを把握するための調査票(図 2-1)を郵送した。面接を実施する場所は、勤務先の薬局の事務所など、研究参加者が指定した場所とした。インタビューは 2016 年 8 月～9 月の 2 か月間で実施した。面接当日に再度趣旨説明を行い、本研究の調査協力と面接時の録音について、文書で同意を取得した。面接時間は約 30 分、全てのインタビューを同一の面接担当者が行った。その面接担当者は、薬局にてオピオイド注射薬の無菌調剤と、担がん患者の在宅訪問薬剤管理指導または居宅療養管理指導の実績があり、今回の調査項目に関する、現場レベルの深い知識をもった人物である。面接時間を短縮するため、薬局の基本情報については図 2-1 の回答内容を確認しながら構造化面接を行った。薬局薬剤師のオピオイド注射薬調剤にかかわる現状と課題については、量的な測定が困難なため、半構造化面接形式で自由に話してもらった。面接の録音データから、逐語記録を作成した。音声データに反映されない非言語的観察項目（表情・態度・視線など）は、面接終了後に面接担当者が想起し、記録した。調査を録音した内容等の個人情報については外部にもれることのないように十分配慮し、発言の内容により個人が特定されることのないように留意した。分析データ数については、分析ワークシートの完成度、およびそれら概念によって構成される分析結果全体に対する理論的飽和化²⁸⁾をもって判断した。M-GTA における理論的飽和化は、2 つの点

から捉えられており、1 つは分析結果から立ち上がる概念部分の完成度、もう 1 つは、結果図の構成が理論的密度をもって成立しているかである。この 2 点のバランスで倫理的飽和化を判断し、インタビューデータのサンプリングを終了した。本研究は、(株)北海道医薬総合研究所 北海道医薬総合研究所倫理委員会の承認を得た。

2-2-4. 聞き取り項目（調査票および構造化面接）

研究参加に同意の得られた薬局薬剤師に対して、郵送にて質問票（図 2-1）への記入を依頼した。

質問項目（薬局の基本情報）を以下に示す。

薬剤師数、無菌調剤設備の状況、オピオイド注射薬の処方箋応需枚数、オピオイド注射薬調剤経験の有無（アンプル調剤・無菌調剤・回数・調剤所要時間とその概要）、実績のある加算・制度、オピオイド注射薬投与に対応する訪問地域、オピオイド注射薬の在庫、所有デバイス、夜間・休日対応の有無、麻薬譲受届けの有無、サポート薬局利用の有無（その利用方法）等

2-2-5. 聞き取り項目（半構造化面接）

研究参加に同意の得られた薬局薬剤師に対して実施した半構造化面接の質問事項を以下に示す。事前に、以下の項目についてインタビューする旨を知らせた。インタビューでは、全ての項目に対して回答するのではなく、研究参加者が話したいことに重点を置いて実施し、研究参加者の回答によってさらに詳細を尋ねていく質問形式をとった。

- a. クリーンベンチ設置の目的はなにか（設置当初）
- b. クリーンベンチを現在よりも稼働させるにはどうしたらよいか
- c. オピオイド注射薬調剤について思うことはなにか
- d. 制度上の障壁で感じていること、困っていること
- e. 夜間休日対応のハードルはなにか
- f. 夜間休日対応するために必要なものはなにか
- g. 診療所との連携で困っていることはなにか
- h. 卸からのオピオイド注射薬購入について気になることはあるか
- i. 他薬局との麻薬小売業者間譲渡についてどう活用しているか、その問題点は
- j. 死を目前にした患者への訪問契約への困難感

「オピオイド注射薬の持続投与が必要な在宅療養患者の夜間・休日の薬物供給システムの検討」

Part.2 クリーンベンチを所有する札幌市内の保険薬局に対するインタビュー調査

Q1 本調査にご協力いただけますか (該当項目にチェックを入れてください)

☐ はい ☐ いいえ

Q2 店舗の薬剤師数を教えてください

薬剤師正社員 () 名、 薬剤師パート () 名

Q3-1 貴施設において実績のある加算・制度を教えてください (複数回答可)

- ☐ 無菌製剤処理加算 (高カロリー輸液) ☐ 訪問薬剤管理指導料
☐ 無菌製剤処理加算 (麻薬) ☐ 居宅療養管理指導費
☐ 無菌製剤処理加算 (抗がん剤) ☐ サポート薬局制度
☐ 無菌調剤室の共同利用

Q3-2 クリーンベンチ・安全キャビネットの所有状況、設置環境 (複数回答可)

- ☐ クリーンベンチ ☐ 安全キャビネット ☐ その他 ()
☐ クリーンルーム完備 ☐ 無菌ではない個室 ☐ カーテン仕切り ☐ 特に仕切りなし

Q4-1 オピオイド注射薬処方での訪問エリア (複数回答可)

- ☐ 石狩市 ☐ 札幌市 →

<input type="checkbox"/> 中央区	<input type="checkbox"/> 西区	<input type="checkbox"/> 南区	<input type="checkbox"/> 豊平区	<input type="checkbox"/> 白石区
<input type="checkbox"/> 清田区	<input type="checkbox"/> 北区	<input type="checkbox"/> 東区	<input type="checkbox"/> 手稲区	<input type="checkbox"/> 厚別区

Q5-1 平成 27 年 7 月～平成 28 年 6 月 (1 年間) で応需したオピオイド注射薬の処方箋枚数と患者数を教えてください (当てはまるところにチェックを入れてください)

オピオイド注射薬の処方箋枚数

- ☐ 0 枚 ☐ 1～5 枚 ☐ 6～10 枚 ☐ 11 枚以上

オピオイド注射薬が処方になった患者数

- ☐ 0 名 ☐ 1～3 名 ☐ 4～10 名 ☐ 11 名以上

Q5-2 平成 27 年度の症例で夜間・休日のオピオイド注射薬調剤の発生件数を教えてください

() 件 →通常、どなたが対応しますか (複数回答可)

- ☐ 薬局長 ☐ 訪問担当者 ☐ 社内輪番制の休日対応者
☐ その他 ()

※ 0 件の場合、その理由: ()

図 2-1(1) 研究参加者が勤務する薬局のオピオイド注射薬調剤に関する調査票 (1 ページ目)

Q6-1 オピオイド注射薬を無菌調製していますか

- ☐ いいえ→ 理由：☐ 処方箋が来ないから ☐ 無菌調製ができることを公表していないから
☐ 元々積極的に活用する予定はないから
☐ その他（ ）

☐ はい → 1回の調製に要する時間：約（ ）分

その時の調製内容 []

※記載例：シュアーフューザー1本にモルヒネ+生食充填（複数記載可）

Q6-2 （Q6-1で「いいえ」と回答した施設への設問）

オピオイド注射薬の処方 came たら、積極的に対応したいと思いますか

- ☐ はい ☐ いいえ

Q6-3 （Q6-1で「いいえ」と回答した施設への設問）

オピオイド注射薬の対応について不安・障壁はありますか

- ☐ はい ☐ いいえ

↓それはどのようなことですか

（ ）

Q6-4 （Q6-1で「いいえ」と回答した施設への設問）

クリーンベンチを設置した理由、活用しない理由、会社の方針

[]

Q7 「平成 27 年分 麻薬年間受渡届」に記載した麻薬注射薬の使用状況を教えてください

（別メーカー・同規格の商品は合算した数値をご記入ください。「0」もご記入ください）

			譲受	譲渡	期末在庫
モルヒネ 注射液	1%	10mg			
		50mg			
	4%	200mg			
	プレペノン注	50mg			
	プレペノン注	100mg			
オキファスト注		10mg			
		50mg			
フェンタニル注射液		0.1mg			
		0.25mg			
		0.5mg			

図 2-1(2) 研究参加者が勤務する薬局のオピオイド注射薬調剤に関する調査票（2 ページ目）

Q8 オピオイド注射薬を投与する際に使用するデバイスについて該当する欄に丸をつけてください

	病院から提供	薬局で購入	定期的に在庫
テルモ小型シリンジポンプ			
CADD-Legacy			
シュアーフューザー A			
クーデック			
ペインブロッカー			
DIBポンプ			
その他 ()			

Q9 オピオイド注射薬投与が必要な在宅療養患者への対応で困っていることはありますか（複数回答可）

- ☐ 夜間対応 ☐ 休日対応 ☐ 緊急対応 ☐ 薬剤供給までのタイムラグ
☐ 人手不足 ☐ 無菌調製 ☐ 残薬調整 ☐ 疼痛コントロール
☐ オピオイドスイッチング ☐ 麻薬管理 ☐ 医薬品卸の休業時間
☐ その他（具体的に： ）

Q10 夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制について、あてはまる数値に丸をつけてください

	全く ない	あまり ない	少し ある	かなり ある	非常に ある
① 可能であれば避けたい	1	2	3	4	5
② 活動に見合ったフィーがつくなら対応を検討したい	1	2	3	4	5
③ 夜間・休日は休みたい	1	2	3	4	5
④ 一人に対応する自信がない	1	2	3	4	5
⑤ 夜間・休日対応を最小限にするための工夫がある	1	2	3	4	5
⑥ オピオイド注射薬の確保が困難	1	2	3	4	5
⑦ デバイスの確保が困難	1	2	3	4	5
⑧ 卸に夜間・休日も対応してほしい	1	2	3	4	5
⑨ 麻薬の不動在庫が増加する	1	2	3	4	5
⑩ デバイスの不動在庫が増加する	1	2	3	4	5
⑪ できれば同一薬局で訪問したい	1	2	3	4	5

Q11 夜間・休日対応について医師に望むことは何ですか

()

本調査にご協力いただき誠にありがとうございました。

〒060-0010 札幌市中央区北 10 条西 24 丁目 3 番地 AKK ビル 3F

(株)ファーマホールディング 事業統括本部 医療連携推進セクション

北里大学大学院 薬学研究科 臨床薬学（保険薬局学）博士課程

土井 真喜 電話：011-613-3113 e-mail：doi@pharmaholdings.jp

図 2-1(3) 研究参加者が勤務する薬局のオピオイド注射薬調剤に関する調査票（3 ページ目）

2-2-6. 分析工程

本研究の分析テーマは、「無菌調剤設備を有する保険薬局に勤務する薬剤師の夜間・休日のオピオイド注射薬供給に関する課題山積プロセス」とし、分析焦点者を「無菌調剤設備を有する薬局に勤務する薬剤師」とした。

インタビューの録音データから逐語記録（テキスト）を作成し、分析テーマに関連するテキストに着目し、類似した部分を具体例（バリエーション）として集め、それらの意味を凝縮した表現を用いて概念名を付けた。その際、反対の内容からなる概念が生成される可能性も考慮し、概念名とその定義、具体例を分析ワークシートにまとめ、概念を生成した。分析ワークシートは、1つの概念につき1つ作成した。以下に、概念の一例を示す（図 2-2）。テキストより、「社内に分かる人は誰もいなくて」、「本当にこれでいいのかな」などの語りから、無菌調剤の経験・技術に関する不安を抱えているが、頼る仲間がいない等の理由でその不安を解消することが難しい現状に対して、「薬剤師の経験・スキルへの不安」という概念名を付けた。また、それを「オピオイド注射薬の調剤や経験、スキルに関する不安」と定義した。このように生成された複数の概念から、いくつかの概念を包括するカテゴリーやサブカテゴリーを生成し、その概念やカテゴリーの関係性を図式化した（結果図 図 2-4）。そして、その結果図を説明するストーリーラインを作成し、無菌調剤設備を有する薬局に勤務する薬剤師の夜間・休日のオピオイド注射薬供給に関する課題などについて分析を行った。

概念名①：薬剤師の経験・スキルへの不安
定義：オピオイド注射薬の調剤や経験、スキルに関する不安
具体例（バリエーション） <ul style="list-style-type: none">・ 社内にもわかる人は誰もいなくて・ 本当にこれでいいのかな・ 常になんか、ちょっと不安な・ 全く稼働させていない、一番の不安、障壁・ みんな手探り状態・・・
関連概念：注射薬の知識に関する不安 訪問時の対応に関する不安

図 2-2 分析ワークシートの記入例

この分析については、M-GTA を専門に取り扱う大学教員がスーパーバイザーとなり、分析方法から分析内容、結果図、ストーリーラインの作成に至るまで、詳細に指導、助言をもらった。それをもとに、概念やカテゴリー、サブカテゴリーを再検討し、結果図とストーリーラインを作成するという作業を繰り返し行った。結果図とストーリーラインがまとまったところで、実際にオピオイド注射薬の無菌調剤や、夜間・休日訪問の経験のある薬局薬剤師に、結果図とストーリーラインを見て、解釈にずれがないことを確認した。他者からも共感を得られる内容であることを確認できた時点で、分析終了と判断した。

2-3. 結果

研究参加者は、5 社 5 薬局に勤務する 5 名の薬剤師で、30 代から 50 代の男女（男性 2 名、女性 3 名）にインタビューを実施した。研究参加者の語りの中から、新たな話題が抽出できなくなるまでインタビューを繰り返した。5 名で理論的飽和に達したと判断したため²⁸⁾、データ収集を終了した。インタビュー総時間は 146 分で、平均時間は 29 分であった。研究参加者の属性と、その薬剤師が勤務している薬局の状況を表 2-1 に示した。研究参加者 5 名が所属する薬局のオピオイド注射薬調剤の状況は、いずれも異なっており、様々な立場の薬剤師へのインタビューが可能となった。

表 2-1 研究参加者の属性と所属薬局の状況

(過去1年間：2015年7月～2016年6月)

研究参加者	A	B	C	D	E
年齢	30代	40代	50代	30代	50代
性別	女	男	女	男	女
所属薬局の正社員薬剤師数（人）	2	10	2	3	8
開局からの無菌調剤実績の有無	あり	なし	あり	あり	あり
過去1年間の					
オピオイド注射薬の処方箋枚数（枚）	0	11枚以上	11枚以上	0	0
オピオイドの注射薬投与患者数（人）	0	4～10	1～3	0	0
無菌調剤設備稼働の有無	なし	なし	あり	なし	あり
夜間・休日のオピオイド注射薬調剤件数	0	0	0	0	0
オピオイド注射薬の在庫有無	あり	あり	あり	なし	なし
オピオイド注射薬投与デバイスの在庫有無	あり	あり	なし	なし	なし

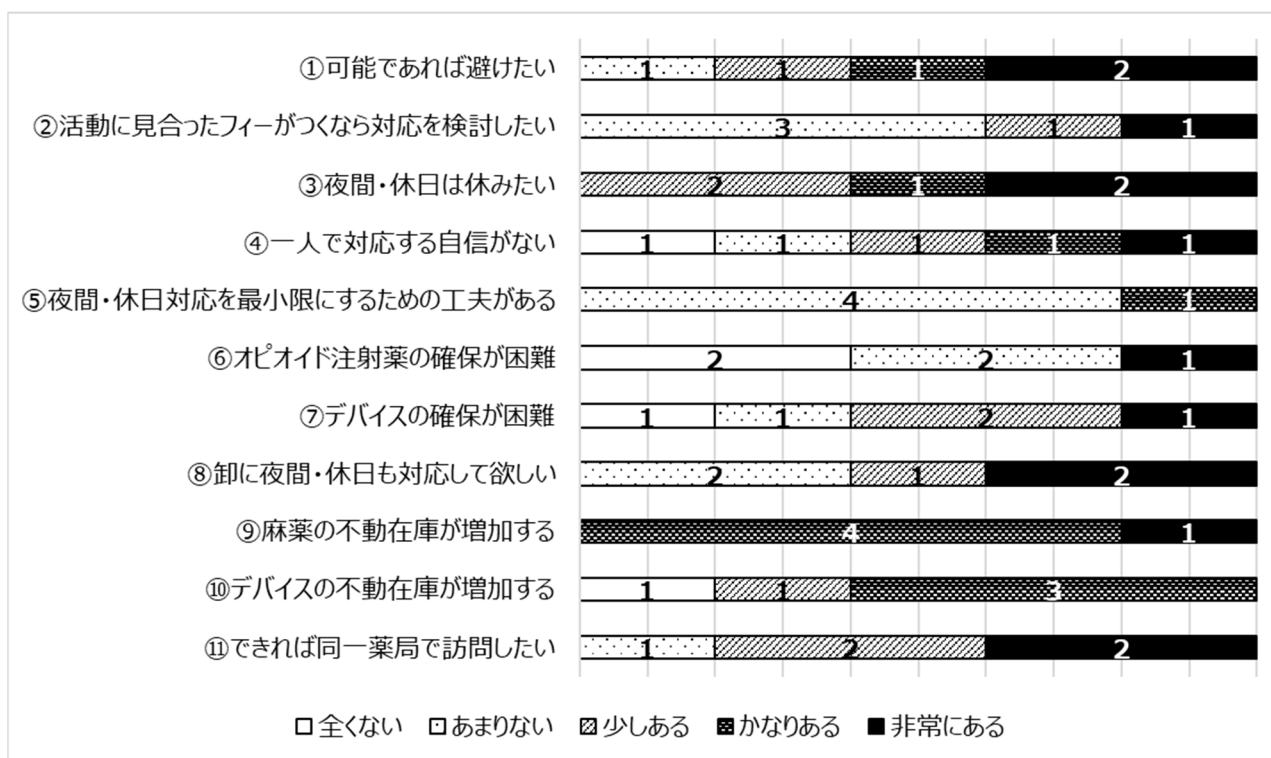


図 2-3 保険薬局の夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制

研究参加者した薬剤師（n=5），全くない～非常にあるの 5 段階尺度

参加者の夜間・休日対応に関する状況を示すデータとして、薬局の夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制を図 2-3 に示した。この設問は、第 1 章で薬局薬剤師を対象に行った調査票の Q10 と同一の設問である。⑥オピオイド注射薬の確保では、80 % があまり困難ではないと回答したが、⑨麻薬の不動在庫については、全ての施設で増加すると回答した。⑦デバイスの確保では、60 % が困難と回答し、⑩デバイスの不動在庫については、80 % が増加すると回答した。

インタビューに参加した 5 名の語りから 27 個の構成概念が抽出され、それらの一部は、5 個のカテゴリーと、2 個のサブカテゴリーにまとめられた。概念名とカテゴリー・サブカテゴリーの関係性や概念の定義、バリエーション例と概念の解釈をまとめたものを表 2-2 に示した。

表 2-2(1) M-GTA より抽出された構成概念とその解釈

相互作用	カテゴリ	概念名	概念の定義	バリエーション例と概念の解釈	
				薬剤師の経験	「社内に分ける人は誰もいない…常にちよつと不安…誰にも見てももらえない（指導・確認してくれる人がいない）」という、経験不足による無菌調剤手技に関する不安や、対応経験のないデバイスでの調剤などの漠然とした不安を示している。無菌調剤実績のない薬剤師は、無菌調剤手技に関する課題が「一番の不安、障壁」と語った。
薬剤師個人・社内薬局間連携	夜間・休日対応における不安	無菌調剤手技に関する不安	無菌調剤の手技全般に関する不安	「配合変化とか…色々調べながら…常に不安な感じ」など、注射薬混合時の配合変化や安定性に関する知識不足が原因の不安。各々で調べながら対応はしているものの、その相談や確認をする相手がいないことが、更に不安を助長させていた。	
		注射薬の知識に関する不安	配合変化、安定性などの注射薬に関する知識不足に対する不安	「全体的な流れがわからない」、「他の薬局ではどうしているのか参考になりたい」など夜間・休日対応の経験が少ない薬剤師の不安。訪問薬剤管理指導の実施方法に関する不安以外に、「家に入れて受け取られてしまったら…」など、訪問薬剤管理指導の実施に至るまでの不安を含んでいた。	
		訪問時の対応に関する不安	夜間・休日の緊急訪問先での対応に関する不安	「麻薬の入手に制限がある…土日に発注できない」、「たとえ発注しても、在庫になる可能性が高い」、「継続的に患者を受け入れられるような体制とか関係作りがないと…」など、在庫負担や在庫不安を示している。その一方で、「（診療所の事前情報）に合わせて買わせて貰って…」という語りもあり、診療所と連携しながら、事前に処方情報を入力し、在庫対策を行っている薬局があった。	
		オピオイド注射薬の在庫不安	夜間・休日対応に備えたオピオイド注射薬の発注、在庫管理、不動在庫などの問題	「（常用しているデバイス）以外のものを言われても…対応できない」、「高度医療管理機器」、「（常用デバイス以外）を触ったこともないし…」など、注射薬を充填するデバイスに関する在庫管理や調剤方法に関する不安や、拒否感を示していた。	
		デバイス管理・調剤方法の不安	オピオイド注射薬を充填するデバイスの在庫や、そのデバイスに適した調剤方法に関する不安	「次に処方箋出た時には、（以前に譲渡してもらった薬剤を）そろえておくように…、やっぱり在庫になる」、「利用しにくい」など、麻薬小売業者間譲渡の制度の利用に関する疑問、不満が示された。積極的に活用したいと考えている薬剤師はいなかった。	
		活用困難な麻薬小売業者間譲渡への疑問	麻薬小売業譲渡の活用方法と活用状況	「本当は往診同行もしたい」、「応えられないものは、応えていきたい」、「外来化学療法がしたい」など、理想はあるが実行できない、もどかしさと、現時点では複数の課題があるために実践できていないが、それらを克服できた時の展望などが示された。	
		理想の薬剤師介入	人材が充足しただけでできごと、実施したいこと、展望	「平日のうちに、もう全部確認（患者にある薬の在庫）」、「夜間・休日、足りなくならないように（特にスキュー）」、「あらかじめ（診療所から）連絡いただいて…」などの語りがあった。これは、平日の訪問指導や薬剤管理を工夫し、充実させることにより、不必要な夜間・休日対応事例を削減する対策である。これにより、夜間・休日出勤が減少することは、医療者だけでなく、患者・家族等にとっても有益となりうる。	
		夜間・休日ニーズへの懸念	夜間・休日対応の必要性、どの程度のニーズがあるのか	「経口オピオイドがたにさん処方されるのに、終末期、注射薬は頼まれない…」、「夜間・休日のニーズってどの程度あるの？」など、オピオイド注射薬が必要な患者が薬局側から把握できず、夜間・休日対応のニーズが薬剤師に伝わっていない現状があった。	
		マンパワー不足	無菌調剤、訪問業務に対するマンパワー不足	「日中のマンパワーを足りていれば…」、「やる気のある人がいないとか、そういう話じゃなく、物理的に本当に人がいない」など、薬剤師の人員不足が活動範囲を広げられない最大の課題であった。病院や多職種との連携体制を構築したいと考えても、実際活動し、関係者と接点をもつ時間を捻出することができない、非常にもどかしい状況であった。	
		限られた人材での対応	無菌調剤、訪問業務などに対応できる人材に限られている	既存の薬局数に対し、無菌調剤設備のある薬局が少ないため、無菌調剤に従事できる薬剤師数が少ない。「人が限られている」、「社内にもわかる人は誰もいない…」、「1人でできることに限りがある」など、単純な薬剤師不足ではなく、無菌調剤の担い手数の不足を表していた。	
社内薬局間連携	マンパワーの限界認識	社内当番体制整備の必要性	夜間・休日対応（訪問・調剤）に対する社内の体制整備	体制整備には、夜間・休日対応に対する職員の勤務シフトの調整や、保障、手当なども含まれていた。「他の薬剤師もできるように、会社としてのルール決め」や、「会社全体として取り組む体制」など、一人薬剤師店舗や少人数配置店舗の場合は、店舗職員のみで対応を完結させることが難しいため、他の店舗からの人材補助も含めた対策を考える必要がある。（複数薬局を運営している会社に対する概念）	
		社内人材育成の限界感	無菌調剤、訪問業務に対するマンパワー不足を解消するための社内人材育成	「人が限られている…教えればいけれど…時間が…」、「せめてグループ薬局の中で、ほかの店舗の人にも…一緒にやってみようとか…」など、人材育成は必要だが、それに捻出する人材、時間が確保できない現状と、人材育成の社内リソースがないという現状があった。薬局単体で解決することが難しい課題と位置づけられる。	

表 2-2(2) M-GTA より抽出された構成概念とその解釈（つづき）

相互作用	カテゴリ	概念名	概念の定義	バリエーション例と概念の解釈
社外薬局間		社外薬剤師間連携の必要性	薬局負担を軽減するために必要な、会社を越えた薬剤師同士の連携	「地域毎に…近いところでは対応するチーム」、「社外に振ってもしょうがないって、割り切ってる有志連合」、「同じ病院の処方箋を取り合えないようなところでチームを組んだほうが…」などの語りがあった。人材的課題も含め、薬局や会社単独での体制整備には限界があるため、社外の薬剤師が連携する必要があると示された。
	立ち塞がる薬局間連携の課題	顔の見えない薬剤師	薬剤師同士の関係の希薄さ	「薬局の薬剤師同士がつながりがない、そもそも連携にならない」、「薬剤師同士が顔を知らなすぎる」、「病院と薬局もわからない、薬局同士も同じ職種だけど、敵同士」など、薬剤師同士の関係の希薄さが示された。
		薬局間の厚い壁	薬局間にある隔たり、非交流、薬剤師連携が進まない物理的要因	「会社に入ると、その会社の中ではつながりがあるけど、外とのつながりはなくなる」、「同じ職種だけど、敵同士」、など、別会社の薬局との連携の難しさを示している。
	情報不足による弊害の認識	患者の経過情報の欠如感	患者の今までの経過などの情報が不足しているために生じる弊害	「細かい状況、これまでの経緯がわからない」、「情報がないと…経過も追えない」、「経緯を、簡単でもわかったほうが、安心」など、患者の病歴や薬歴以外の様々な患者情報の不足が、薬剤師の介入方法に悪影響を与えていた。
多職種との相互作用	情報不足による弊害の認識	病歴・薬歴情報の欠如感	患者の病名、病歴、薬歴などの情報が不足しているために生じる弊害	「患者情報とかも全然ない中で、注射調剤だけ…」、「急な処方があった場合に…簡単な状況の説明とかを一緒に送ってくればいいのかもしれないけれど…」など、病名、病歴、薬歴など処方監査に必要な情報の不足が、薬学的介入に悪影響を与えていた。
		緊急処方に至った経緯	なぜ緊急処方が必要なのか、その情報が不足しているために生じる弊害	「細かい状況、これまでの経緯とかがわからないから、何か下手なことは言えないし…」、「情報がなければいけない」、「新規で行って、そういう情報をどうするんだというな」など、緊急対応が必要になった経緯や、処方意図が把握できないことにより、薬学的介入に悪影響を与えていた。
		処方監査の限界感	情報不足による処方監査の限界	「この量でいいのかな」、「たぶん正しいと思う…」、ちよつと不安に思っているが、患者情報とかも全然ない中で、注射調剤だけ…、無理だっと感じたんだですよね。」これらの語りから、処方箋のみの情報では、十分な処方監査が実施できない、薬剤師の苦悩が見える。
		訪問薬剤師に与えられた曖昧な役割	多職種から訪問薬剤師に求められる役割が曖昧な状況のこと	「医師とか看護師が、どう思っているのか」、「薬をただ届けられればいいって思っているなら…」、「(医師・看護師ら)がどこまで(薬剤師に)要求しているのかわからない」など、緊急対応を依頼されているにも関わらず、患者情報が与えられないことに対しての疑問と戸惑いを示している。
	多職種との相互作用	他施設との相互理解の獲得欲求	他施設の薬剤師や多職種との連携と、それを実施する上で必要なこと	「どこが(問ひ、合わせ)窓口か」、「連携先に(情報提供する際に使用する)共有ツールがあるといい」、「継続的に患者を受け入れられるような体制とか関係作り」など、医療機関との連携体制を強化したい願望が示された。
		多職種への無菌調剤・訪問体制の周知不足	無菌調剤対応や訪問対応に関する多職種への周知不足	「いつでも稼働できる状況…依頼側は知らない」、「(薬局側は準備万端)でも動かせないで、もう3年」、「マンパワーがなく、自分からは活動していない」など、医療機関側に薬局の状況を共有できず、需要と供給のバランスが崩れている現状。
		訪問依頼欠落の悩み	無菌調剤の依頼はあるが、訪問依頼がない、または、緊急訪問の依頼がない状況	「算定していない。薬の指導も診療所で統一」、「ギリギリの状態の人、薬(調剤済みのオピオイド注射薬)を持って医師が訪問」など、無菌調剤・訪問体制の周知不足により、無菌調剤や訪問依頼がもらえないなど、微妙な現実との食い違いが生じていた。
		当たり障りのない患者介入	薬剤師が薬利管理指導に必要な情報が不足しているために生じる患者への介入に関する弊害	「細かい状況、これまでの経緯とかがわからないから、何か下手なことは言えない」など、与えられた少ない情報の中から、薬剤師が推察できる範囲内で薬剤に関する説明、指導を行うことになるが、「主治医や看護師と異なる指導内容を患者に伝えてしまったらどうしようという不安が生じる。そのため、あえて深い介入をせず、当たり障りのない指導内容に陥る可能性がある。
	对患者	緊急訪問時の算定困難感	緊急時の初回訪問患者への契約、訪問算定への困難感	「夜間・休日…知らない人(薬剤師)が来るわけで…長い目でその人の治療を見ていけなので、居宅の算定取る、取らない。取れる、取れないとかも、結構大きく関わってくる」などの語りには、突然の緊急訪問の際に、訪問契約を結びこへの迷いや困難感が示されている。

表 2-2 (1)、表 2-2 (2) で示した 27 個の構成概念をもとに、結果図 (図 2-4) と、その結果図を説明するストーリーライン (図 2-5) を作成した。

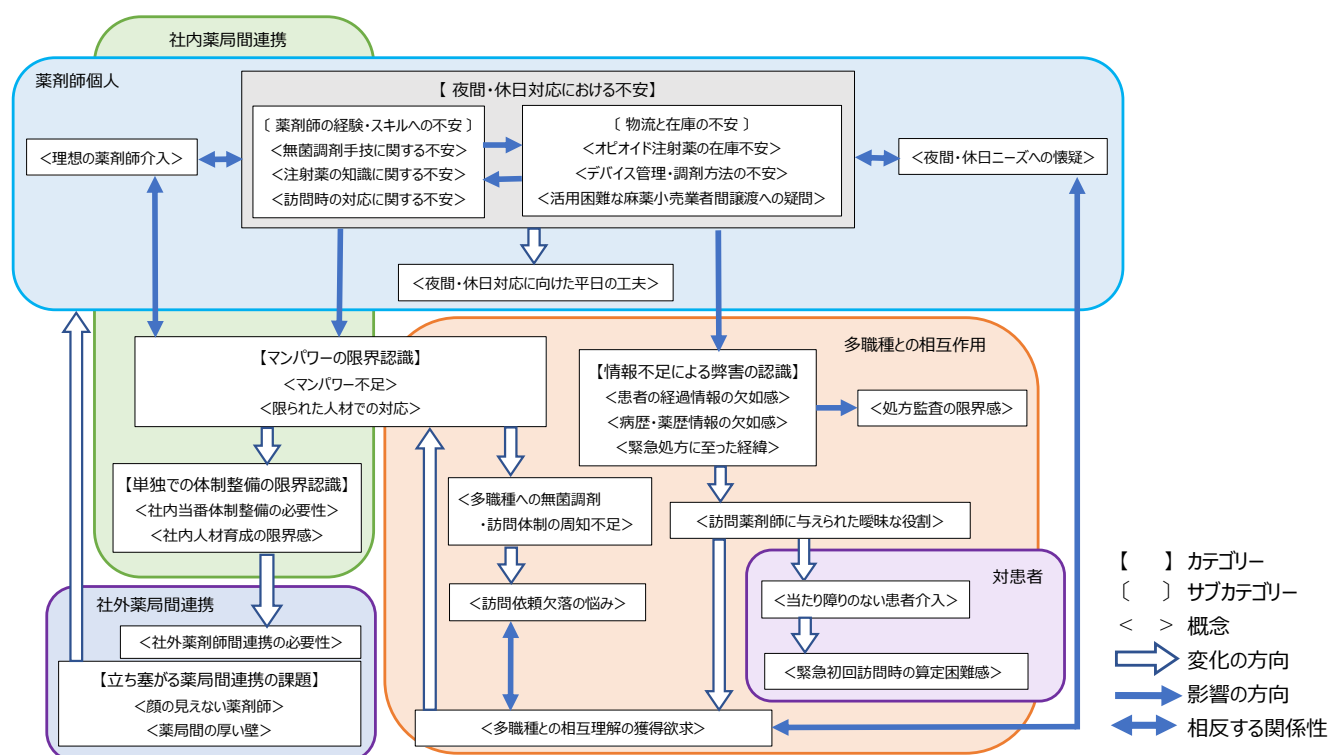


図 2-4 無菌調剤設備を有する薬局に勤務する薬剤師の夜間・休日のオピオイド注射薬供給に関する課題山積プロセス

上記の結果図をもとに作成したストーリーラインを図 2-5 に示す。尚、ストーリーラインの表記は、その文中に用いた文言の位置づけ (カテゴリー、サブカテゴリー、概念) を明確に区別する必要がある。そのため、M-GTA を用いた論文³¹⁾ に準拠し、カテゴリーを【】、サブカテゴリーを〔〕、概念を<>の記号を用いて示した。

無菌調剤設備を有する薬局に勤務する薬剤師は、＜理想の薬剤師介入＞を思い描きつつも、〔薬剤師の経験・スキルへの不安〕や、〔物流と在庫の不安〕などの【夜間・休日対応における不安】を抱えている。〔薬剤師の経験・スキルへの不安〕には、＜無菌調剤手技に関する不安＞や、配合変化などの＜注射薬の知識に関する不安＞、＜訪問時の対応に関する不安＞などがあり、〔物流と在庫の不安〕には、＜オピオイド注射薬の在庫不安＞や、＜デバイス管理・調剤方法の不安＞、＜活用困難な麻薬小売業者間譲渡への疑問＞などがある。これらの課題に対しては、＜夜間・休日対応に向けた平日の工夫＞を行うことにより、ある程度は軽減できる可能性があると考えている。

しかし、常態化している＜マンパワー不足＞や、＜限られた人材での対応＞などから、【マンパワーの限界認識】を抱き、人材育成や、夜間・休日対応に対する当番体制、手当などを含む＜社内当番体制整備の必要性＞を認識しながらも、＜社内人材育成の限界感＞を抱き、薬局または会社【単独での体制整備の限界認識】を持つ。そのため、＜社外薬剤師間連携の必要性＞を考えるが、そもそも、他薬局間での薬剤師と交流がない＜顔の见えない薬剤師＞や、異なる会社同士の＜薬局間の厚い壁＞などの【立ち塞がる薬局間連携の課題】のため、課題解決が困難な状況に陥る。結局は、薬剤師個人の課題として抱えることとなる。

また、【マンパワーの限界認識】のため、多職種連携の時間を生み出せず、＜多職種への無菌調剤・訪問体制の周知不足＞となり、＜訪問依頼欠落の悩み＞となる。

更に、＜患者の経過情報の欠如感＞や、＜病歴・薬歴情報の欠如感＞、＜緊急処方に至った経緯＞などの【情報不足による弊害の認識】から、＜処方監査の限界感＞を抱く。また、【情報不足による弊害の認識】により、＜訪問薬剤師に与えられた曖昧な役割＞を実感する。そのため薬剤師は、他職種との指導内容の不一致を防ぐため、＜当たり障りのない患者介入＞に留まざるをえない状況となり、その介入不足から＜緊急訪問時の算定困難感＞を抱くこととなる。

これらの克服に向け、＜多職種との相互理解の獲得欲求＞を抱く。これが達成できれば、＜訪問依頼欠落の悩み＞も解決でき、薬剤師の＜夜間・休日ニーズへの懷疑＞も修正できる可能性があると考えるが、その獲得にも、【マンパワーの限界認識】は拭えず、困難感が増すことになる。立ち上がる複数の課題について、薬剤師はいずれにおいても完全には解決することができず、複数の課題が積み上がっていく状況に置かれる。

図 2-5 M-GTA の分析結果に基づくストーリーライン

2-4. 考察

薬剤師は、オピオイド注射薬に関する夜間・休日対応に対する複数の課題を抱えながらも、「在宅緩和ケアを支えたい」という強い信念をもって活動していた。そして、それらの課題の解決策に気付いていながらも、他の課題に苛まれ、完全に解決することができず、複数の課題が積み上がっていく状況に置かれていた。課題が立ち塞がるこれらの現象を「無菌調剤設備を有する薬局に勤務する薬剤師の夜間・休日のオピオイド注射薬供給に関する課題山積プロセス」と捉えた。

無菌調剤設備を有する薬局に勤務する薬剤師が抱えている課題は、「夜間・休日対応における不安」、「マンパワーの限界認識」、「情報不足による弊害の認識」を中心としながら、複数の課題が発生しており、それらの課題が影響して、また新たな課題へと変化していたことが科学的に示された。そして、課題が解決に至らない関係性や、課題の集積性もこれら3つが主な要因となっていた。「マンパワーの限界認識」や、「情報不足による弊害の認識」については、他の薬局の薬剤師や、多職種と連携するなどの対策を講じなければ、課題解決に至らないことも明らかになった。

以下に示す考察においても、ストーリーラインと同様の理由により、カテゴリを【 」、サブカテゴリを〔 〕、概念を< >の記号を用いて示す。

1) 夜間・休日対応における不安

このカテゴリは、<理想の薬剤師介入>と<夜間・休日ニーズへの懷疑>に相反する関係であり、【マンパワーの限界認識】や【情報不足による弊害の認識】に影響を与え、<夜間・休日対応に向けた平日の工夫>に変化した(図 2-4)。このカテゴリは、2つのサブカテゴリで構成されており、サブカテゴリは、互いに影響を与え合う関係性であった。〔薬剤師の経験・スキルへの不安〕に含まれる概念には、田中らの病薬連携の阻害要因として挙げている「知識の不足などの問題」³²⁾と共通した内容が含まれていた。この先行研究との一致は、理論の一般化に該当し、データに密着した適切な分析が行われたことの証といえる³⁰⁾。〔薬剤師の経験・スキルへの不安〕は、研修などの活用により、薬剤師個人レベルでの解決が可能と考えるが、〔物流と在庫の不安〕に含まれる概念は、最終的には薬局単位で対応する必要のある課題ではあるが、医療連携を活用することで効率化が期待できる。これに関する2つの概念を以下に示す。

① <デバイス管理・調剤方法の不安>

オピオイド注射薬を充填するデバイスは、特定保険医療材料³³⁾に該当する高度管理医療機器(医療機器クラス分類ⅢおよびⅣに該当するもの)である。インタビューを実施した2016年時点では医療機器販売業・貸与業に関する各種手続きを行っていない薬局は、取り扱うことができなかったが、2017年5月に制度が改正され、処方箋に基づく調剤であれば取り扱い可能となった³⁴⁾。これらのデバイスは単価が高く、納入価が保険償還額を上回る商品がある。また、個

包装販売が少ないことや、流量や薬液充填容量によって規格が異なるため、複数規格の在庫が必要となり、不動産在庫に陥りやすい。期限切れによる廃棄も多数発生する。これら複数の問題により、薬局に十分な在庫を用意することは難しい状況にある。更に、これらのデバイスは取り扱っている薬局が少ないため、欠品時に近隣の薬局から入手することが難しく、商品によっては注文してから入荷するまでに10日以上の日数を要するものもあるため、夜間・休日対応が可能な状況にするためには、ある程度の在庫確保が必要になる。これに関しては、薬局独自の在庫の工夫では対処しきれない為、医療連携によりデバイスを統一する、もしくは、複数薬局で共通在庫をもつなどの対策が有効と考える。

② <活用困難な麻薬小売業者間譲渡への疑問>

夜間、休日は医薬品卸売会社からの医療用麻薬の購入が困難であり、薬局にある程度の在庫が必要になるが、医療用麻薬は高額なものが多い上、一度購入すると返品できないため、過剰な在庫は難しい。医療用麻薬が不足した際の対応策として、麻薬小売業者間譲渡^{35,36)}の制度があるが、「麻薬譲渡のためだけに夜間・休日に薬局を開局してもらうのか」という疑問もあがった。夜間・休日に麻薬小売業者間譲渡の対応可能な薬局を探すことは困難であり、これを夜間・休日の医療連携モデルに組み込むことは、非現実的であると判断した。

2) マンパワーの限界認識

【夜間・休日対応における不安】から影響を受けた、このカテゴリーは、【単独での体制整備の限界認識】や、<多職種への無菌調剤・訪問体制の周知不足>へと変化した。また、<多職種との相互理解の獲得欲求>から変化するカテゴリーでもあり、<理想の薬剤師介入>と相反する関係性をもつ。このカテゴリーは、田中らが病薬連携の問題点として挙げている「時間の不足」、「マンパワーの不足」³²⁾と共通した内容が含まれていた。マンパワー不足には、単なる薬剤師不足と、無菌調剤に対応できるスキルを持った薬剤師の不足という、2つの意味が混在していた。

3) 情報不足による弊害の認識

【夜間・休日対応における不安】から影響を受けた、このカテゴリーは、<処方監査の限界感>に影響を与え、<訪問薬剤師に与えられた曖昧な役割>へと変化した。適切な訪問薬学的管理指導を行う上で必要な患者情報が欠如しており、本来の薬剤師の役割を果たせない「もどかしさ」を示している。これは、薬局の日常業務においても問題視されている。処方箋には患者の病名や処方意図は記載されていないため、お薬手帳や本人、家族からの情報を元に、処方箋調剤や監査を実施することになるが、本人、家族からの情報が正確とは限らない。正確な情報を事前に入手できずに調剤することはリスクを伴う。特に、夜間・休日の緊急時にオピオイド注射薬にスイッチングする

場合、病態や過去の薬歴、腎機能、これまでのオピオイドの使用歴や、レスキューの使用状況、痛みの性状、緊急度などの患者情報を入手できずに処方箋調剤、監査を実施しなければならない状況では、オピオイド注射薬の選択や投与量の妥当性を判断することは難しく、薬剤師としての専門性を発揮することができない。最悪の場合、適切な治療を実施できず、深刻な事態に陥る可能性も考えられる。更に、訪問先での指導にも悪影響が出る。これらの課題は、田中ら³²⁾や、富田らの報告³⁷⁾にも示されている。富田らは、薬局薬剤師の93.3%が「情報不足が適切な服薬指導に支障をきたした」と報告しており、「患者情報があまりにも少ないため、踏み込んだ説明ができない。何をしたらよいかわからないし、医療機関から何を求められているのかもわからない」⁴⁰⁾などの回答も報告している。これらの現象を本研究からも言語化できたと考える。

上記で示したこれら3つのカテゴリーをもとに、夜間・休日対応を実施する上での対応策を3つあげた。①夜間・休日対応における不安の払拭、②社外薬剤師連携によるマンパワー確保、③多職種との相互理解と患者情報の獲得である。①～③の対策を実行できれば、薬剤師個人レベルでの対策以外に、他の薬局薬剤師との連携、その他の在宅医療に携わる多職種との連携への対策にもつながるため、これらの対応策を盛り込んだ医療連携モデルを構築することで、薬剤師が抱える複雑な問題解決の糸口になる可能性がある。M-GTAにより導き出された理論は、実践応用することを前提に分析しているため、本研究をベースにモデル構築を行うことで、実現可能性の高い医療連携モデルの構築が可能になると考える。

第3章 オピオイド注射薬の持続投与が必要な在宅療養患者に対する夜間・休日の医療連携モデルの検討

第1節 医療連携モデルの構築

3-1-1. 目的

第2章では、無菌調剤設備を有する薬局に勤務する薬剤師が抱えている、夜間・休日対応に関する複数の課題と、その関係性や変化について明らかにし、夜間・休日対応に関する対応策を導き出すことができた。第3章では、「夜間・休日のオピオイド注射薬に関する医療連携モデルを構築することは、患者・家族が望む場所での療養の継続に寄与できるのか、これらに関わる医師・薬剤師にどのような変化をもたらすか」という研究疑問をもとに、オピオイド注射薬に関する夜間・休日の医療連携モデルの構築を行い、それを実際に運用し、最後に医療連携モデルの有用性について検討する。夜間・休日の訪問薬剤管理指導は、多職種との連携が必須であり、多くの職種との連携が理想だが、まずは、極限まで単純化した「診療所医師と薬局薬剤師の在宅医療連携モデル」を構築することとした。第1節では、第2章の結果をもとに、医師と薬剤師で小規模連携チームを結成し、連携チーム間で互いに議論を重ねながら、「オピオイド注射薬の持続投与が必要な在宅療養患者に対する夜間・休日の医療連携モデル」を構築する。

3-1-2. 方法

研究参加に同意の得られた札幌市内の在宅緩和ケアに従事する在宅療養支援診療所（3診療所）の医師3名とオピオイド注射薬調剤の実績がある札幌市内の薬局（5社6薬局）の薬剤師6名で小規模連携チームを結成し、本研究対象者とした。研究対象者には説明文書を用いて、研究の目的と方法などについて説明し、同意文書に署名を得た。

オピオイド注射薬に関する夜間・休日の医療連携モデルの構築のため、連携チームによる初回のミーティング（以下MTG）にて、フォーカス・グループ・ディスカッション（以下FGD）³⁸⁾を用いたディスカッションを行い、そのインタビューデータをSteps for Coding and Theorization（以下SCAT）にて分析した。そして、その結果をもとに、後日開催した2回目のMTGで運用ルールの詳細を決定した。その際は、第1章、第2章の結果もふまえて検討を行った。

本研究は、（株）北海道医薬総合研究所 北海道医薬総合研究所倫理委員会の承認を得た。

1) フォーカス・グループ・ディスカッション（FGD）

2016年8月、同意を得た研究参加者で連携チームを結成し、初回ミーティングを行った。MTGには、FGDを用いた。FGDとは、フィールドワークにおける情報収集手段の1つで、ある特定のテーマに関して、焦点が定まった議論をしてもらうことを目的に、明確に定義された母集団の中から少人数の対象者（通常6～12人）に対してインタビューを行うものである^{38, 39)}。単なる複数人へ

の同時インタビューではなく、参加者同士の自発的な対話を促すことにより、集団力学が働き、1対1の面接では得られない幅広い考え方、態度、価値観、社会的文脈などの情報を得ることが可能となる。FGDは新たな仮説や知見を得ることに役立つ手法である³⁹⁾。他分野では、市場調査やプログラム評価³⁸⁾、自殺予防のロジックモデルの構築⁴⁰⁾等にも用いられている。

本研究においては、「在宅緩和ケアに従事した実績」という共通点をもつ少人数の医師・薬剤師が、「夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制を構築する上での問題点とその対策」という設定テーマに対し、半構造化面接形式のディスカッションを行うため、このテーマに関する知識や経験が豊富な少人数の対象者で、より深いディスカッションを行うことにより、医療現場の実情に即した医療連携モデルの構築が可能になると考え、FGDを採用した。

半構造化面接の設問内容を以下に示す。

テーマ：夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制を構築する上での問題点とその対策

- ①夜間・休日対応を実施するための障壁はなにか
- ②障壁を乗り越えるために必要なことはなにか
- ③今すぐできる具体的な対策はなにか

FGDの内容は、研究参加者の許可を得てICレコーダーにて録音し、その音声データを元に逐語録を作成した。発言の内容により個人が特定されることのないように留意した。FGDを録音した内容等、個人情報については外部に漏れることのないように十分配慮した。

2) Steps for Coding and Theorization (SCAT)

連携チームによるFGDの分析には、質的分析法の一つであるSCATを用いた。SCATは、インタビューなどで得られたデータから、様々な方向のつながりや関係性を科学的に見出すシーケンス分析の特性を強く有する分析法である⁴¹⁾。シーケンス分析とは、会話や談話、語りの中での流れや順番などに注目した分析法である。第2章で用いたM-GTAは、複数のインタビューデータを複合して分析する必要があるのに対し、SCATは、単独データでの分析が可能である。本研究においては、連携チームで実施したFGDから得られた一連の流れのあるデータを読み解き、そこから、夜間・休日対応の障壁やそれを乗り越えるために必要な対策などを抽出し、医療連携モデルに活用可能な理論を構築することを目的としている。分析対象であるデータの形状や、分析の目的などを鑑み、この分析手法を採用した。

SCATの分析工程は、SCAT専用のフォームを使用し、マトリックスにセグメント化した言語データを記述し（テキスト）、そのマトリックスそれぞれに、①テキストの中の注目すべき語句、②それを言い換えるためのデータ外の語句、③それを説明するための概念、④そこから浮き上がるテーマ・構成概念を記述していく4ステップのコーディングと、その抽出されたテーマ・構成概念

を最小限の言葉を用いて紡ぎ合わせて、ストーリーラインを作成し、そこから理論を導き出す手
続きからなる^{39, 41, 42)}。更に、分析中に表れる課題や疑問が、「更に追求すべき点・課題」となっ
て、別途抽出される。

3-1-3. 結果

1) オピオイド注射薬調剤を含む夜間・休日の医療連携モデルの原案策定

FGDに参加した研究参加者は、在宅緩和ケアの実績のある3つの診療所の医師3名（男性：2
名、女性1名）と、オピオイド注射薬調剤の実績のある薬局4社5薬局の薬剤師5名（男性：4
名、女性1名）の計8名だった。初回MTGでのFGDは91分だった。

SCATの分析課程の一部を図3-1に示した。テキストデータを4ステップでコーディングした結
果、51個のテーマ・構成概念が抽出された。そのテーマ・構成概念を紡いでストーリーラインを
作成し、そこから理論記述を導き出した。SCATにより抽出された51個のテーマ・構成概念を、5
つのカテゴリーと、13個のサブカテゴリーに分類したものを表3-1に示した。

番 号	発話者	テキスト	<1>テキスト中の注目 すべき語句	<2>テキスト中の語句の 言い換え	<3>左を説明するような テキスト外の問題	<4>テーマ・構成概念 (前後や全体の文脈を考慮して)	<5>疑問・課題
1	C	皮下注、出しづらい。変更とかが例えば休日にかかること か、やっぱり痛みが増したりとかして、休日に量を増やさなきゃ いってきちゃって困ったとかいうのはあるの。だから、出す のは別に日中の平日にできても、夜間・土日は体制ができ ない中でやることはちょっと、あの、不安だったりしますよ ね	皮下注/変更/量を増やさ なきゃちょっと困った/ 夜間・土日/体制ができ ない中でやる/不安	・皮下注への変更 ・オピオイドの増量 ・夜間・休日の処方 ・体制がないことへの不安	・夜間・休日のオピオイド注 射薬への変更、増量 ・体制がないことへの不安	オピオイド注射薬の夜間・休日処 方への不安	夜間・休日に処方 できるオピオイド注 射薬
2	F	夜間、土日でこれは変えなきゃとか、これは皮下注にしな きゃとかいう頻度って、結構高いんですか。	夜間、土日/皮下注/頻度	・処方変更の頻度	・夜間、休日の対応頻度	低頻度の夜間・休日緊急症例	
3	C	えっと、高くはないけど、ありますよね。 うん。やっぱり夜間・土日のほうが、うんと、日中・平日より時 間的に長いじゃないですか。	高くなくてあります/夜間・土 日	・低頻度 ・夜間・休日の症例	・低頻度 ・夜間・休日の緊急症例	低頻度の夜間・休日緊急症例	
4	C	だからまあちょっと、かなり工夫してないと、その、レスキュー を、用意したりとかしないと、夜間・土日に対応できないこと もあつたりしたんですけど、結構、きりを付けて、夜間・土日 に、皮下注出さないような処方にして、乗り切ってる という感じなので	かなり工夫/レスキュー/用意/ 夜間・土日に対応できない/ 皮下注出さないような処方/ 乗り切ってる	・夜間・休日対応の工夫 ・レスキューの確保 ・皮下注の処方回避	・夜間・休日の緊急対応を 避けるための対策 ・注射処方の自制	土日注射処方の自制	夜間・休日体制の 設定
5	D	でもそしたら先生として、私どもとしては、そこら辺もって自由に できたら、それは絶対の患者さんのためになるよねって思うこと が多々あるということ	もっと自由にできたら/絶対の 患者さんのためになる	・夜間・休日に注射薬を処 方できる環境の必要性	・夜間・休日体制の必要性	夜間・休日体制の必要性	
6	C	ある、夜とかで	ある/夜				
7	D	夜とか皮下注にしよう。できたらなという。	夜とか皮下注にしよう/でき たらな	・夜間・休日に注射薬を処 方できる環境の必要性	・夜間・休日体制の必要性	夜間・休日体制の必要性	
8	C	うん。そうですね、前は自分のとこでやって、今は全部処方 でやってるんですけど、だから、夜、ここいって開始するの はまあしやすいくけど、やっぱりその在庫を持たなきゃいけないか つたりとか、あの在庫の管理とかやっぱり大変は大変ですよ。そ の、診療所で持てても、土日に切らさないようになって薬局と 同じだと思うんですけど。	全部処方/夜/開始/在庫を 持たなきゃ/在庫の管理/大 変/診療所/土日に切らさな いように/薬局と同じ	・全て院外処方対応 ・夜間の注射開始 ・大変な在庫管理 ・診療所と薬局の共通課 題	・オピオイド注射薬の在庫 問題 ・診療所と薬局の共通課 題	診療所と薬局に共通するオピオイド の在庫問題	オピオイドの在庫対 策
⋮		⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
番 号	発話者	テキスト	<1>テキスト中の注目 すべき語句	<2>テキスト中の語句の 言い換え	<3>左を説明するような テキスト外の問題	<4>テーマ・構成概念 (前後や全体の文脈を考慮して)	<5>疑問・課題
ストーリー ライン（現時 点で言えるこ と）		土日注射処方の自製の工夫を行っても、低頻度の夜間・休日緊急症例は出現するため、夜間・休日体制の必要性がある。しかし、診療所と薬局に共通するオピオイド在庫問題など、オピオイド注射薬の夜間・休日処方への不安がある。					
理論記述		・土日注射処方の自製の工夫を行っても、低頻度の夜間・休日緊急症例は出現する。 ・低頻度の夜間・休日緊急症例であっても、夜間・休日体制の必要性がある。 ・診療所と薬局に共通するオピオイド在庫問題などにより、オピオイド注射薬の夜間・休日処方への不安がある。					
さらに追求す べき点・課題		夜間・休日に処方できるオピオイド注射薬と在庫量					

図 3-1 SCAT による分析課程（一部抜粋）

表 3-1 初回 MTG での FGD データの概念化

カテゴリー	サブカテゴリー	テーマ・構成概念
夜間・休日体制	夜間・休日の対象事例	連携対象となる急変患者 緊急時のみの連携チーム介入 単回介入の可能性
	夜間・休日体制の必要性	低頻度の夜間・休日緊急症例 夜間・休日体制の必要性 土日注射処方の方の自制 無菌調剤済み薬剤の供給希望
	薬局間シフトの導入	薬局間シフトの導入 1週間間隔 1週間の負担感 連休の別対応 薬局判断のサポート薬局制度
	情報の共有	患者情報の共有方法 電話での患者情報共有 デバイス変更による多職種混乱への不安
オピオイド在庫の課題と対策	共通するオピオイド在庫問題	診療所と薬局に共通するオピオイド在庫問題 夜間・休日の卸ルート購入 卸ルート購入のタイムラグ 返品できない麻薬を在庫することへの不安 麻薬小売業者間譲渡契約の必要性 卸への夜間・休日対応交渉
	オピオイド在庫対策	使用オピオイドの選定 必要最小限のオピオイド在庫 土日のオピオイド必要量 オピオイド在庫目安
調剤不安に対する対策	薬剤師の調剤不安	無菌調製の経験がないことからくる不安 オピオイド注射薬の夜間・休日処方への不安 初デバイスへの不安 調製中トラブルに対する不安 保険適応外薬剤の無菌調製に対する不満感
	調剤不安を払拭する対策	保険適応外薬剤への対策 夜間・休日に処方可能なオピオイドの限定 夜間・休日に使用可能なデバイスの統一
デバイス在庫の課題と対策	デバイスの在庫問題	薬局に在庫可能なデバイスの限界 デバイスカセットの統一 CADD®限定 CADD®限定時の金銭問題
	デバイスの確保	デバイス不足時の対応 必須でないデバイスレンタル 困難な夜間・休日メーカーレンタル メーカーからの継続レンタル 診療所によるデバイス確保
薬剤師の課題と対策	薬剤師育成計画	無菌調剤研修会の開催 薬剤師の人員確保 調剤拒否回避 無菌調剤対応人員の限定
	薬剤師の課題解決	万が一の時の薬剤師の相談場所 相談窓口の設置検討 薬剤限定による対応の簡略化
	集金	お薬代の集金問題 集金方法の薬局判断

夜間・休日の医療連携に関する語りは、「夜間・休日体制」、「オピオイド在庫の課題と対策」、「調剤不安に対する対策」、「デバイス在庫の課題と対策」、「薬剤師の課題と対策」の 5 つのカテゴリーで構成されていた。以下、カテゴリー毎に SCAT にて抽出された理論を記述する。尚、SCAT から抽出されたテーマ・構成概念は、独特な文言表現を有する。テーマ・構成概念の文言をそのまま生かし、最小限の言葉で接続し、文章にして示したものがストーリーラインであり、そのストーリーラインを分割し、テーマ・構成概念以外の文言を一般化した表現に変更して示すものが、SCAT で導き出される理論となる。そのため、独特な表現を用いた理論記述になっている。

(1) 夜間・休日体制

- ・ 連携対象となる急変患者は、緊急時のみの連携チーム介入になるため、単回介入の可能性が高い。
- ・ 土日注射処方 of 自製の工夫を行っても、低頻度の夜間・休日緊急症例は出現する。
- ・ 医師は無菌調剤済み薬剤の供給希望があるため、保険薬局での無菌調製を含めた夜間・休日体制の必要性がある。
- ・ 1 週間間隔の薬局間シフトの導入を検討する際、祝日などで、1 週間の負担感に差が出るため、連休の別対応も考慮する必要がある。
- ・ 患者情報の共有方法は、電話での患者情報共有が適当である。
- ・ デバイス変更による多職種混乱への不安に対して、情報の共有が必要となる。

(2) オピオイド在庫の課題と対策

- ・ 診療所と薬局に共通するオピオイド在庫問題は、夜間・休日の卸ルート購入や、卸ルート購入のタイムラグ、返品できない麻薬を在庫することへの不安がある。
- ・ オピオイド在庫対策として、麻薬小売業者間譲渡契約の必要性和、卸への夜間・休日対応交渉を検討する余地がある。
- ・ 使用オピオイドの選定と、土日のオピオイド必要量を検討することで、オピオイド在庫目安を設定することができ、必要最小限のオピオイド在庫に抑えられる可能性がある。

(3) 調剤不安に対する対策

- ・ 薬剤師の調剤不安には、無菌調製の経験がないことからくる不安や、オピオイド注射薬の夜間・休日処方への不安、調剤経験のない初デバイスへの不安、調製中トラブルに対する不安などがある。
- ・ 保険適応外薬剤の無菌調製に対する不満感も、薬剤師の調剤不安につながる。
- ・ 調剤不安を払拭する対策として、保険適応外薬剤への対策を立てること、夜間・休日に処方可能なオピオイドの限定、夜間・休日に使用可能なデバイスの統一があげられる。

(4) デバイス在庫の課題と対策

- ・ 薬局に在庫可能なデバイスの限界があり、電動デバイスにおいては、デバイスカセットの統一が有用である。
- ・ CADD[®]限定の場合、カセット単価が高いため、CADD[®]限定時の金銭問題が課題となる。

(5) 薬剤師の課題と対策

- ・ 無菌調剤研修会の開催は、無菌調剤対応人員の限定を解消し、薬剤師の人員確保の課題解決に寄与する可能性がある。
- ・ 万が一の時の薬剤師の相談場所としての相談窓口の設置検討を行うよりも、薬剤限定による対応の簡略化の方が、薬剤師の課題解決に寄与できる可能性がある。
- ・ 薬代の集金問題については、会社により異なるため、集金方法の薬局判断が妥当である。

以上のことから、夜間・休日に無菌調剤済みのオピオイド注射薬を供給するための連携体制が必要であることが連携チーム間で確認できた。医療連携モデルの構築については、オピオイド注射薬やその投与に用いるデバイスを限定することで、調剤内容を単純化し、注射薬の配合変化などの調剤に対する不安を削減すること、そして、薬剤師の活動に必要な患者情報の共有を徹底することで、夜間・休日対応に不慣れな薬剤師も参画しやすくなると推察した。これらの理論をもとに、具体的な運用ルールの策定を行うこととした。

また、SCAT より、「更に追及すべき点・課題」が7つ抽出された。

そのうち、以下の4つについては、2回目のMTGにて再検討した。

1. 夜間・休日に処方できるオピオイド注射薬とその在庫量、デバイスの限定
2. 複数薬局間でのオンコール輪番体制の詳細
3. サポート薬局制度の活用可否
4. 夜間・休日の連携モデルに関する説明資料の作成

さらに、以下の3つについては、運用しながら検討方法を模索することとした。

1. オピオイド投与デバイスの変更に伴う多職種の混乱に対する不安への対策
2. デバイスをCADD[®]に限定した際の金銭問題
3. 医薬品卸売会社への夜間・休日対応に関する交渉

2) 2 回目の連携 MTG による運用ルールの構築

初回 MTG での FGD の分析結果をもとに、再度、連携チームによる 2 回目の MTG を開催し、詳細な運用ルールを作成した。参加者は、初回 MTG と同様、診療所医師 3 名、薬局薬剤師 5 名の計 8 名だった。本 MTG で検討した内容を以下に示す。

①運用

- ・ 夜間・休日にオピオイド注射薬処方が必要なケース：予測のつかない新患、急変患者のみ（定期的にオピオイド注射薬を投与している患者は、経過をよく観察しながら対応しているため、出勤する可能性は低いと予測）
- ・ 夜間・休日対応依頼：電話連絡（夜間・休日当番表、連絡表を作成）
オピオイドの規格、対応時間等を相談後、処方箋を発行し FAX
- ・ 処方箋の書き方：基本書式を作成（診療所の事情に合わせ、適宜変更可）
- ・ オピオイド注射薬処方の連携連絡票：処方箋と一緒に FAX
- ・ 夜間・休日対応説明書：医師から該当する可能性のある患者・薬局に配布

メールを用いた情報共有の際には、患者の個人情報に特定されないように配慮した。メールでは、夜間・休日に使用する可能性のある注射剤の種類や量、連携チームを活用した事例などを個人が特定されないように配慮しながら適宜共有した。また、緊急対応に必要な患者情報については、処方箋と一緒に「オピオイド注射薬処方の連携連絡票（図 3-2）」を FAX、または、担当医師と薬剤師が直接電話で共有した。

オピオイド注射薬処方の連携連絡票			
依頼日：平成 年 月 日			
患者氏名		介護保険	あり ・ なし
連絡先	TEL	電話対応者氏名（ ）	
	続柄： <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 配偶者 <input type="checkbox"/> 息子 <input type="checkbox"/> 娘 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
定期訪問薬局	あり ・ なし ・ 今後変更予定	訪問算定	あり ・ なし
緊急対応理由	<input type="checkbox"/> 新規オピオイド → 理由： <input type="checkbox"/> 疼痛悪化 <input type="checkbox"/> 呼吸苦 <input type="checkbox"/> オピオイドスイッチ → 理由（ ）		
	<input type="checkbox"/> 内服薬（商品名： mg 1日 回） 最終服用時間： 日 時		
	<input type="checkbox"/> 貼布薬（商品名： mg） 最終増量： 日 時 最終貼布： 日 時 剥離時間： 日 時		
	<input type="checkbox"/> 注射薬 薬品名： 1日投与量：		
	<input type="checkbox"/> レスキュー投与（商品名： mg）		
医療連携	オピオイド施行者	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> C.L.看護師 <input type="checkbox"/> 訪問看護師 <input type="checkbox"/> その他	
	施行者の連絡先	TEL：	担当者：
	連絡タイミング	<input type="checkbox"/> 薬局を出発するとき <input type="checkbox"/> 患者に薬剤を届けたとき	
	患者駐車場	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり →（駐車場番号）	
その他特記事項 <div style="text-align: right;">記載者：</div>			

図 3-2 オピオイド注射薬処方の連携連絡票

以上の内容より、夜間・休日の医療連携モデルを構築（図 3-3）し、詳細な運用ルールを定めた。

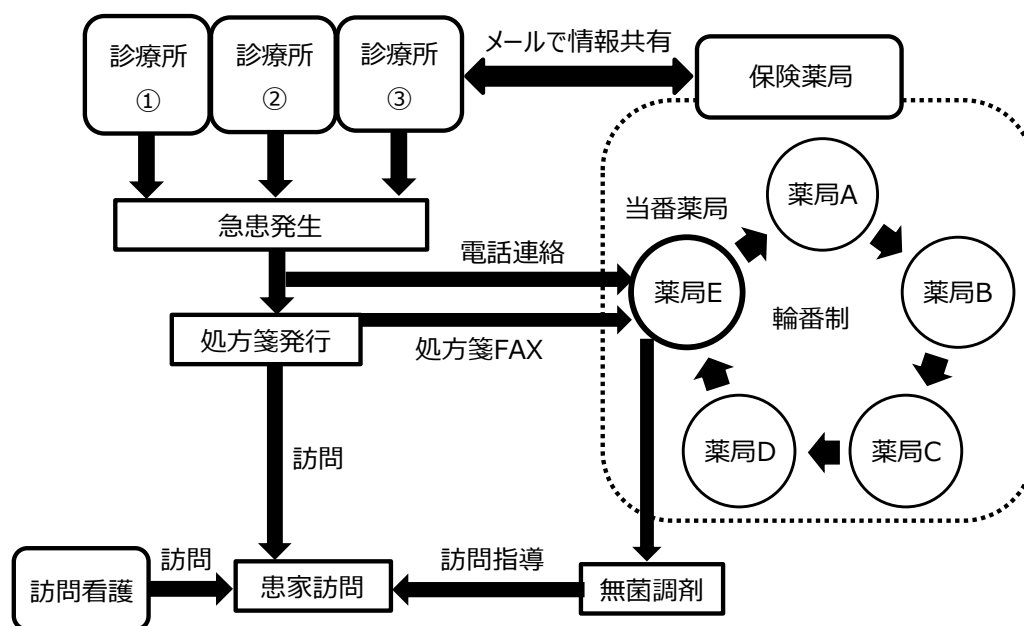


図 3-3 夜間・休日の医療連携モデルと医療連携モデル
5 薬局は、輪番制でオンコール当番を実施
診療所医師は、オンコール当番の薬剤師に直接緊急訪問を依頼

②麻薬注射薬の種類と在庫目安

モルヒネ注射薬 10mg 20 アンプル (薬価 305 円/管)

オキシコドン注射液 10mg 20 アンプル (薬価 341 円/管)

③デバイスの在庫

- ・デバイスを統一：診療所の所有デバイスである Smiths Medical 社の

CADD Legacy® PCA 携帯型精密輸液ポンプ持続 PCA タイプ⁴³⁾

カセット：Smiths Medical 社の CADD[®]メディケーションカセット 50mL 2 個在庫

延長チューブ : Smiths Medical 社のエクステンションチューブ 2 本在庫

使用した分のデバイス：発生都度、各診療所で購入し、補充

- ・CADD Legacy[®]ポンプの代替品：テルモ（株）のテルフュージョン小型シリンジポンプ TE-361⁽⁴⁴⁾

シリンジポンプ使用時：10mL ロック式シリンジに薬液を充填（シリンジキャップ使用）

ロック式シリンジ用のシリンジキャップ：一定数在庫

④人員確保

- ・ CADD[®]の無菌調剤研修：本研究に参加する薬局に勤務する薬剤師を対象
(これについては、⑤に後述する。)
- ・ 薬剤師のオンコール体制：1 週間毎の輪番制（月曜日 18:00 ～ 翌月曜日 9:00）
祝日は別途相談
- ・ 輪番体制を開始：2016 年 10 月 3 日（月）
- ・ 連休中の当番薬剤師：当番薬局の情報をメーリングリストで共有

⑤CADD[®]の無菌調剤研修の開催

第 2 回 MTG の結果に基づき、2016 年 9 月 28 日に CADD[®]の無菌調剤研修会を実施した。
参加者は医師 1 名、薬剤師 13 名、Smiths Medical 社の職員 2 名だった。
研修内容を、以下に示す。

a) 講義：オピオイドスイッチングの基礎知識

オピオイド用量換算表の共有・使用方法（緩和薬物療法認定薬剤師が担当）

※ここで用いたオピオイド換算表（図 3-4）を、連携チーム内での共通ツールとして使用

b) Smiths Medical 社の CADD Legacy[®]機器の使用方法、設定方法（Smiths Medical 社職員担当）

c) CADD[®]メディケーションカセット 50mL への薬液充填方法、カセット内のエア抜きの手技

CADD[®]エクステンションチューブ接続方法、チューブ内のエア抜きの手技などを実施
(緩和薬物療法認定薬剤師が担当)

経口	コデイン	180	—	—	—	—	—	—	—
	トラマール	150		300	—	—	—	—	—
	モルヒネ	30	45	60	90	120	180	240	300
	オキシコンチン	20	30	40	60	80	120	160	200
坐剤	モルヒネ坐剤	20	30	40	60	80	120	160	
	レバタン坐剤	0.6	0.9	1.2	—	—	—	—	—
貼付剤	デュロテップ®MTパッチ（3日貼付型）	2.1		4.2		8.4	12.6	16.8	21
	フエント®ステープ（1日貼付型）	1	1.5	2	3	4	6	8	10
	ワンデュロ®パッチ（1日貼付型）	0.84		1.7		3.4	5	6.7	8.4
注射剤	モルヒネ注	15		30	45	60	90	120	150
	フエンタニル注	0.3	0.45	0.6	0.9	1.2	1.8	2.4	3
	オキファスト®注	15		30		60	90	120	150
	トラマール注	150		300	—	—	—	—	—

図 3-4 オピオイド換算早見表

CADD[®]の無菌調剤研修の講義に使用，（単位：mg/day）

連携チームの医師・薬剤師間での共通ツールとしても使用

医師を含め、連携チームの薬剤師全員で CADD[®]メディケーションカセット 50mL 充填方法の実技研修を行った。連携 MTG に参加しているメンバーだけでなく、メンバーと同じ薬局に所属している薬剤師も複数人参加し、店舗職員への無菌調剤手技研修も代用する形式とした（無菌調剤実施に向けた人員確保）。シリンジの扱いに不慣れな薬剤師もあり、シリンジへの針の接続からメディケーションカセットのエア抜きまで、手技の指導を行った。今回の研修に参加できなかった店舗の職員も各自練習ができるよう、研修会で使用した器材は各自持ち帰り、継続練習を促した。

⑥運用に必要なツールの作成

本研究対象になる可能性のある患者・家族に事前に情報提供を行うため、「薬剤師の夜間・休日の薬物供給についてのご案内」（図 3-5）を作成した。これを用いて、訪問担当医師が連携チームの介入可否について、口頭確認を行った。その他に、運用ルールの詳細を記した運用マニュアル（連携名簿を含む）や、夜間・休日当番票、夜間・休日対応に最低限必要な情報を記載する「オピオイド注射薬処方連携連絡票」（図 3-2）、麻薬処方箋記載例（図 3-6）、連携チームの活動報告を記録する「実践記録表」などのツールを作成し、活動準備を行った。

薬剤師の夜間・休日の薬物供給についてのご案内

在宅療養患者の夜間・休日の薬物供給システムの検討研究会

現在、当研究会では、患者さまの症状が変化し、医療用麻薬を使用する必要がある場合に、夜間・休日でも緊急の薬物を供給できる体制作りを実施・検討しております。

この体制は、緊急時、夜間・休日に当研究会の薬剤師が臨時で対応するものです。その場合、医師の指示により、通常訪問している薬局以外の薬剤師が患者さまのご自宅に訪問することがあります。これは緊急性が高い場合のみが対象であり、患者さまが安心して在宅療養を継続するための仕組みの一つとしてご利用可能となることを目指しています。

上記の緊急性のある臨時訪問を実施した場合、お薬代金の他に「薬剤師の訪問薬剤管理指導料金」が発生することがあります。「薬剤師の訪問薬剤管理指導料金」は、医療保険で、1回750円（1割負担の場合）、介護保険で1回603円（1割負担の場合）です。

薬剤師の訪問薬剤管理指導を受けるためには、重要事項説明書と契約書への同意サインが必要です。ご請求方法等は訪問する薬局毎で異なりますので、訪問した薬剤師から直接説明を受けてください。尚、この研究には札幌市内の5薬局が参加しております。

当研究会の活動にご理解いただけますと幸いです。

尚、このサービスを利用しないこともできます。その際は、主治医にお伝えください。

在宅療養患者の夜間・休日の薬物供給システムの検討研究会

静明館診療所・ホームケアクリニック札幌・いまいホームケアクリニック

北海道薬剤師会 会営薬局・なの花薬局南郷店・なの花薬局手稲駅前店

東区ひまわり薬局・ナカジマ薬局 札幌在宅調剤センター

北里大学 薬学研究科 ・(株)ファーマホールディング

図 3-5 薬剤師の夜間・休日の薬物供給についてのご案内

(2016年に作成した書類であり、現在とは訪問料金が異なる)

処方せん

(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担番号										保険者番号	3	4	5	6	7	8	9	0
公費負担医療 の受給者番号										被保険者証・被保険 者手帳の記号・番号	ふ・111							
患者	氏名	麻 太郎								保険医療機関の 所在地及び名称	〇〇病院 札幌市中央区0-0-0-0							
	生年月日	明 大 昭 平	12年	3月	4日	①	女	電話番号	011-000-0000									
	区分	被保険者	被扶養者						保険医氏名	往診 医師 ①								
		都道府県 番号	0	1	点数表 番号	1	医療機関 コード	2	3	4	5	6	7	8				
交付年月日		平成 28年 9月 14日						処方せんの 使用期間	平成 年 月 日		特に記載のある場合を除き 交付の日を含めて4日以内 に 保険薬局に提出すること。							
処 方	RP1) モルヒネ塩酸塩注射液 10mg 5A 生食注50mL 0.9本 CADDレガシーカセット50mLに充填 0.5mL/hr, CSC, レスキュー0.5mL/回、ロックアウトタイム30分 以上4日分																	
	RP2) オキファスト注10mg 8A 生食注50mL 1本 (42mL使用) CADDレガシーカセット50mLに充填 1.0mL/hr, CIV, レスキュー1.0mL/回、ロックアウトタイム30分 以上2日分																	
備 考	無菌調製 訪問薬剤管理指導																	
	麻薬施用者番号 患者住所																	
	後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が 全て不可の場合、以下に署名又は記名・押印 保険医署名																	
調剤年月日		平成 年 月 日						公費負担者番号										
保険薬局の所在 地及び名称 保険薬剤師氏名		①						公費負担者医療の 受給者番号										

- ※ 持続皮下注: CSC 持続静注: CIV
 ※ 文字数制限で処方箋入力が難しければ略称可
 レスキュードーズ: RD ロックアウトタイム: LOT
 ※ 生食の処方方は1本(〇mL使用)または、0.9本 どちらでもかまいません。
 薬局での処方入力(レセコン)の際は、処方箋上0.9本の処方でも1本で入力してください。

図 3-6 麻薬処方箋記載例

3-1-4. 考察

診療所医師と薬局薬剤師で小規模連携チームを結成し、連携チームで FGD を実施し、オピオイド注射薬の無菌調剤を含む夜間・休日の医療連携モデルを構築する上での問題点とその対策について検討した。その FGD の分析結果をもとに、連携チームで議論を重ねながら、医療連携モデルと、その運用ルールを構築した。

1) オピオイド注射薬調剤を含む夜間・休日の医療連携モデルの原案策定

「夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制を構築する上での問題点とその対策」というテーマで連携チームによる FGD を実施した。これにより、連携チーム間で、夜間・休日体制の必要性を再確認でき、オピオイド在庫や注射剤投与に用いるデバイスの在庫、調剤不安に対する対策、そして薬剤師が対応する際に考えられる課題などについて議論された。これらの語りを、SCAT により分析し、第 1 章、第 2 章の調査結果を踏まえながら、2 回目の MTG にて医療連携モデルの枠組み設定や運用ルールの構築を行った。オピオイド注射薬やその投与に用いるデバイスを限定することで、調剤内容を単純化し、夜間・休日対応に不慣れな薬剤師も参画しやすい運用ルールの策定を目指した。そして、必要な患者情報を効率よく共有することで、薬剤師の訪問薬剤管理指導の不安解消に努めた。

2) 医療連携モデル・運用ルールの構築

医師・薬剤師らの双方向の連携 MTG によって構築された医療連携モデルは、複数会社の薬局によるオンコール体制と、処方可能なオピオイド注射薬と使用デバイスの限定が特徴である。今後の連携地域の拡大を見据え、様々な地域で活用可能なモデルを目指した。そのため、地域が限定される可能性のある ICT (Information and Communication Technology : 情報通信技術) の活用を控え、極限まで単純化した運用ルールを設定した。

さらに汎用性を高めるため、複数会社の薬局で連携チームを結成した。夜間・休日対応は、薬局薬剤師が在宅緩和ケアに参画できない理由の一つとされているが⁴⁵⁾、本研究の FGD でも同様の課題が抽出された。そのため、オンコール体制は、薬剤師の業務負担に配慮し、複数薬局での輪番制とした。連携チームによる情報共有は、連携薬局だけでなく、連携診療所も含めたメーリングリストを用いて実施した。この際、個人情報保護を意識し、具体的な個人情報をメーリングリストで共有することを避けながら、活動状況を常に共有することとした。

処方可能なオピオイド注射薬と使用デバイスの限定は、薬局のオピオイドの在庫負担⁴⁶⁾を最小限にするために実施した。夜間・休日に処方できるオピオイド注射薬は、モルヒネとオキシコドンを採用した。安価であるモルヒネを第一選択として用いるが、腎機能低下患者の場合は、モルヒネの使用が困難であるため、その対策としてオキシコドンも採用した。これらの在庫目安は、土曜日・日曜

日・祝日を乗り切るための最低限の投与量を想定し、医師らと協議の結果、各 10 mg アンプル×20 管とした。オピオイド注射剤を投与するためのデバイスは、札幌のがん拠点病院や診療所で比較的多く採用されている Smiths Medical 社の CADD Legacy® PCA（携帯型精密輸液ポンプ持続 PCA タイプ）を採用した。薬液を充填するメディケーションカセットの規格は、50 mL、100 mL、250 mL の 3 種があるが、少量の薬剤調整に対応できるように、最小容量の 50 mL カセットを採用した。ディスプレイタイプの注入ポンプの場合、投与手段や投与量、流量などによって複数のデバイスを在庫する必要があること、無菌調剤に時間がかかることなどから採用に至らなかった。尚、CADD Legacy®は単価が高く、診療所で多くの台数を所有することが困難なため、CADD Legacy®の台数が不足する場合は、テルモのテルフュージョン小型シリンジポンプ® TE-361 を代用することとした。このような医療連携モデルにおいて、夜間・休日に処方できる薬剤や使用できるデバイスを明確に限定する取り組みは、これまで報告されていない。

更に、薬剤師の無菌調剤実施要員の増員対策として、医療連携モデルの運用直前に、オピオイドスイッチングと、CADD®メディケーションカセットを用いたオピオイド注射薬の無菌調剤の研修会を開催した。これは、第 2 章で抽出された「社内人材育成への限界感」を意識して対応したものでもあった。オピオイドスイッチングの指導に用いた「オピオイド換算表」は、連携チームの診療所医師とも共有し、運用期間中のオピオイドスイッチングの参考資料とした。オピオイドスイッチングは、患者背景によりオピオイド換算率が多少異なる。そのため、「オピオイド換算表」はあくまでも、スイッチング時の参考値に過ぎないが、オピオイドの基礎知識修得後に、共通の換算表を基準に活動することは薬局薬剤師にとって有用であり⁴⁷⁾、通常開局時間外の単独で行う調剤・監査時の不安解消ツールとなる可能性がある。CADD®メディケーションカセットを用いたオピオイド注射薬の無菌調剤研修は、実際に使用するデバイスに慣れること、そして事前に無菌調剤の手技の不安を解消しておくことが目的であった。研修に用いたメディケーションカセットは各自持ち帰り、運用開始後も、各々の薬局で、無菌調剤手技の復習に活用された。この研修会の開催により、連携 MTG に参加していない薬剤師も、本研究への理解を深める結果となり、無菌調剤の実施が可能な薬剤師の増員に貢献できた。

以上の取り組みより、夜間・休日においても無理なく緊急対応を実施し、在宅療養を継続できることを目標とした「オピオイド注射薬の持続投与が必要な在宅療養患者に対する夜間・休日の医療連携モデル」を構築した。

第2節 夜間・休日の医療連携モデルの運用と有用性の評価

3-2-1. 目的

第1節で構築した医療連携モデルを実際に運用し、適宜修正を加えながら、より運用しやすい医療連携モデルを目指す。この医療連携モデルを運用することにより、患者の在宅療養の継続が可能になるか、そして、医療連携モデルに関与した連携チームにどのような変化が生じたかを量的に検証するため、在宅緩和ケアの実施に対する重要課題となっている「夜間・休日対応に対する困難感（困難感尺度）」と、「連携職種間での連携度（連携尺度）」を用いて運用前後で比較検討する。

3-2-2. 方法

1) 医療連携モデルの運用と修正

3 診療所の医師 3 名と、4 社 5 薬局の薬剤師 5 名により、2016 年 10 月 3 日から 2017 年 6 月 30 日（約 9 か月間）で医療連携モデルを運用した。この連携モデルの運用は、急な症状の変化により、オピオイド注射薬の投与が必要な患者であり、定期的に訪問薬剤管理指導を担当している薬局で対応できない事例のみを対象とした。緊急訪問発生時の連絡方法は電話とした。5 カ所の薬局は、1 週間交替で平日の夜間から早朝と土曜日・日曜日・祝日のオンコール当番を実施した。年末年始や、ゴールデンウィーク等の長期連休期間中は、平日に比べて緊急訪問が発生する可能性が高いと考え、1～2 日毎にオンコールを交代する体制とした。なお、日曜日と祝日のオンコール当番と時間外対応の費用は研究費から支給した。オンコール当番はメーリングリストで定期配信し、緊急訪問発生時に確認すべき項目と、直近 1 週間で実施した連携チームの緊急訪問状況を共有した。夜間・休日の緊急事例の場合、新規患者での対応が大半を占めるため、緊急時でも必要な患者情報を漏れなく確認するための患者情報確認リスト（第 3 章 第 1 節 図 3-2 「オピオイド注射薬処方連携連絡票」）を常時メーリングリストで共有した。無菌調剤可能なオピオイドは、モルヒネ注射液とオキシコドンの注射液（オキファスト注[®]）に限定し、当番薬局は各 10 mg アンプル×20 管を在庫した。注射液を充填するデバイスは、Smiths Medical 社の CADD[®]メディケーションカセット 50 mL または 10 mL シリンジに限定した。使用デバイスは各診療所で所持しているものを利用した。運用期間中も定期的に MTG を行い、運用ルールの不具合を修正しながら実践を継続した。

2) 医療連携モデルの運用結果に関するデータ収集

運用期間中（2016 年 10 月～2017 年 6 月）に、夜間・休日対応が必要だった事例を都度共有した。連携チームの活動事例については、活動報告書を作成した。運用終了後、連携チームの医師に、各診療所で運用期間中に訪問診療を行ったがん患者数と、そのうちオピオイド注射薬投与が必要だった患者数、夜間・休日に緊急訪問が必要だった患者数を確認した。

3) 医療連携モデルの有用性を検証するための尺度調査

2016年8月、同意を得た研究参加者（3診療所、5社6薬局）で連携チームを結成し、初回MTG前と医療連携モデル運用後に、無記名記述式調査票を用いた同一のアンケート調査を行った。このアンケート調査は、医療連携モデルを運用したことで、連携チームにどのような変化が生じたかを確認する目的で実施された。連携チームの変化を確認するために着目したのは、在宅緩和ケアの実施に対する重要課題となっている「夜間・休日対応に対する困難感」と「連携職種間での連携度」であった。アンケート内容を表3-2に示す。夜間・休日対応に対する困難感の設問設定については、既存の尺度の活用が困難であったため、先行研究と自身の臨床経験を元に、オリジナルの設問を6項目作成し、「全くなし、わずかにあり、困難、困難をかなり感じる、困難を非常に感じる」の5段階リッカート尺度とした。連携度については、阿部ら⁴⁸⁾の医療介護福祉連携尺度から、本研究に合致する項目を9項目採用し、「とてもよい、よい、どちらかといえばよい、どちらかといえば悪い、悪い」の5段階尺度とした。

表 3-2 アンケート質問項目

夜間・休日対応の困難感
Q1 夜間・休日にオピオイド注射薬の調剤することに困難感を感じる
Q2 夜間・休日に患者宅を訪問することに困難感を感じる
Q3 休日にオンコール待機することに困難感を感じる
Q4 夜間・休日訪問に対する追加報酬がないことに困難感を感じる
Q5 夜間・休日処方に必要な麻薬注射薬の確保に困難感を感じる
Q6 麻薬注射薬の在庫増加に困難感を感じる
連携職種間での連携度
Q11 患者のことで連絡をとる時に、他職種に躊躇せず連絡が取れる
Q12 患者のことで連絡をとる時に、連絡の取りやすい時間帯や方法がわかる
Q13 患者のことで連絡を取るときに、担当者にすぐにつながる
Q14 患者に関わっている、他の職種の困っていることがだいたい分かる
Q15 患者に関わる自分以外の職種の動き方が実感をもって分かる
Q16 患者に関わっている人の考え方や方針が分かる
Q17 多職種（医師・看護師・薬剤師）との役割分担ができている
Q18 患者に関わることで、他職種に気軽に相談できる人がいる
Q19 連絡の取りやすい時間帯や方法がわかる

3-2-3. 結果

1) 運用期間中の医療連携モデルの修正

運用期間中も定期的に MTG を行い、運用方法を検討した。

① オピオイド注射薬処方への連携チェックリスト

夜間・休日の緊急事例は、新規患者である可能性が高いため、緊急時でも必要な患者情報を漏れなく確認するための「オピオイド注射薬処方への連携連絡票」（第3章 第1節 図3-2）を作成したが、緊急時に診療所医師が連携連絡票を用意できない事例が発生した。そのため、連携連絡票と同一の確認項目を常時メーリングリストのメールに表示する形に変更した（「オピオイド注射薬処方への連携チェックリスト」、図3-7）。これに伴い、確認事項の聞き取りは、書類を介さず、電話のみでの対応に変更した。

オピオイド注射薬処方への連携チェックリスト

- ☐ 今回の処方内容は何ですか？（製品名・流量・レスキュー量・ロックアウトタイム）
- ☐ オピオイド注射薬は新規使用ですか？オピオイドスイッチングですか？
- ☐ スwitchingの場合、以前の薬は何ですか？
（今までの製品名・投与量・レスキュー量・レスキュー使用回数）
- ☐ 注射薬以外のレスキューの薬剤はありますか？（あり・なし）
その製品名は？何 mg？用法は？
- ☐ オピオイド注射薬以外に必要な処方がありますか？（あり・なし）
- ☐ 併用薬はありますか？
- ☐ 患者様の連絡先（電話番号・住所詳細・建物の名称・駐車スペース）
- ☐ 電話対応者（ご本人・配偶者・息子・娘・その他）
- ☐ 介護保険の有無（あり・なし・申請中）→自己負担割合（1割・2割）
- ☐ 公費（12・51・53・21・その他）・障害（障課・障初）の有無
- ☐ 定期的に訪問している薬局はありますか？（あり・なし・今回から変更）
- ☐ 定期訪問している薬局は訪問算定を実施しているか？（算定・未算定・不明）

図 3-7 オピオイド注射薬処方への連携チェックリスト

② 長期連休中の薬剤師体制

夜間・休日の薬剤師のオンコール当番は、連携メンバー1人が対応することになっていたが、長期連休中に薬剤が不足した時の対応に不安が残ることから、長期休日の期間のみ、通常のオンコール当番に加えて、連携チームの中からオンコールサポートを1名配置した。これにより、複数の緊急事例が出現した際にも対応できる体制とした。

③ 年末年始の報酬額

年末年始の長期休日の期間中の緊急訪問に対する報酬額を増額した。

④ 夜間・休日の緊急対応

モルヒネ注射液・オキファスト[®]注の原液または、生食注による希釈液のみの調剤に限定していたが、連携チームの当番薬局に在庫がある時のみ、他の薬剤の追加処方を可能とした。

⑤ オピオイド注射薬の在庫目安

オピオイド注射薬の在庫目安は、各薬剤 10 mg アンプル×20 管と設定していたが、それ以上の処方が必要な場合で、連携チームの当番薬局に在庫がある場合のみ、オピオイド注射薬の総量が 200 mg 以上となる処方箋調剤も可能とした。

上記の変更を加えた、最終の運用マニュアルを図 3-8 に示した。

オピオイド注射薬の持続投与が必要な在宅療養患者の夜間・休日の薬物供給システムの検討
Part.3 夜間・休日対応のオピオイド注射薬の供給連携システムの構築

運用マニュアル Vol.4

2017 年 2 月 13 日作成（11 月 6 日に遡って運用開始）

参加メンバーリスト

	所属	日中の連絡先	夜間・休日連絡先①	FAX番号	処方箋送信メールアドレス
CL					
調剤薬局					
研究者					

夜間・休日対応の準備

在庫目安量：当番時、下記相当量の在庫があれば O.K.

モルヒネ注 10mg 20 A（薬価 5,998 円）

オキファスト注®10mg 20 A（薬価 7,240 円）

デバイスを統一：CADD Legacy®の 50mL カセット

CADD Legacy®用エクステンションチューブ 21-7106-24（フィルター付 152cm、1.8mL）

（研究費より各薬局に 50mL カセット 2 個とエクステンションチューブ 2 本、三方活栓 5 個を提供）

→使用分をクリニックで補充

※受け渡し方法に指定なし、適宜対応

CADD®本体不足時は、テルモのシリンジポンプで代用

→アンプル調剤または、10mL テルモシリンジに無菌調製（研究費より、シリンジのキャップ提供）

【特例】50mL カセットでは、充填量が不足する場合、クリニックの在庫カセットによる対応も可能

特例時は、クリニックと対応薬局で相談の上、対応を決定する

【カセット不足時の対応】a)クリニックから他の容量のカセットをご提供いただく

b)薬局間で在庫を貸し借り

c)事務局の在庫（2 組）から貸与 ※ただし、a～c に選択優先順位なし

薬局の待機体制：1 週間毎のローテーション（月曜 18：00～翌月曜 9：00 でシフト切り替え）

長期連休は別ローテーション併用（夜間・休日当番表参照）

日祝日のオンコール代金：1 日 1000 円（研究費より提供）

※12/30～1/3 はオンコール代金 2000 円/日（フォロー役 1000 円/日）

※毎週月曜日に待機薬局と電話番号をメールでお知らせ→印刷する等、クリニック内の医師で共有

図 3-8(1) 運用マニュアル（確定版）1 ページ目

夜間・休日対応の事前説明：「夜間・休日対応説明書」を利用し、緊急対応時に、いつも訪問していない他薬局が訪問する可能性があることを、主治医が事前に知らせる。

※この説明書に薬剤師の訪問に契約が必要な旨も追記する

夜間・休日対応の流れ

- ① 夜間・休日対応依頼：電話で夜間・休日当番者に連絡（毎週の当番メール、夜間・休日当番表、連絡表を参照）
患者の情報提供と処方内容（オピオイドの規格、投与日数）対応時間等を相談
この際、「オピオイド注射薬処方の連携チェックリスト」（毎週の当番メールの後ろに掲載）を
参考に、薬剤師が医師へ患者情報をヒアリング（オピオイド注射薬処方の連携連絡票は廃止）
→医師：休日連携協力 10,000 円/1 事例（研究費から支給）
- ② 処方箋作成：見本書式参照（クリニックの事情に合わせ、適宜変更してかまわない）
オピオイドの種類は限定する：モルヒネ注とオキファスト注®のみ
原液投与または、生食によるオピオイド希釈液とする
※オピオイド注射薬以外に処方が必要な薬剤は、**薬局に在庫がある時のみ**対応可能
- ③ 処方箋送信：FAX またはメールを使用（送信先は連絡表を参照）
処方箋を送信（オピオイド注射薬処方の連携連絡票は廃止し、ヒアリングで対応）
- ④ 夜間・休日当番薬局が薬局に移動し、無菌調製（この際、疑義紹介の可能性あり）
車による移動距離・公共交通機関利用料金を記録すること
自家用車使用時は 1km 以内 300 円
 1～5km 以内 500 円
 5km 以上 700 円
移動手段がなく、タクシーを使用した場合は領収書をもらうこと →上記の交通費は研究会へ実費請求してください
- ⑤ 薬局から患者に向かう前に、麻薬施用者と患者に連絡
移動に関する料金は④と同様
- ⑥ 患者で訪問薬剤管理指導
契約・お薬代金の集金などは各訪問薬局に一任する
※薬剤師の訪問算定外訪問に対する補償：6,000 円/訪問 1 回（保険請求できた場合は補償なし）
定期訪問薬局が既にあり、訪問算定が不可能な場合のみが対象になります。
※時間外対応への補償（訪問 1 回につき）

＜平日＞ 6～9 時、18～22 時	7,500 円
22～6 時	9,000 円
＜日祝＞ 9～18 時	8,000 円
6～9 時、18～22 時	10,000 円
22～6 時	12,000 円

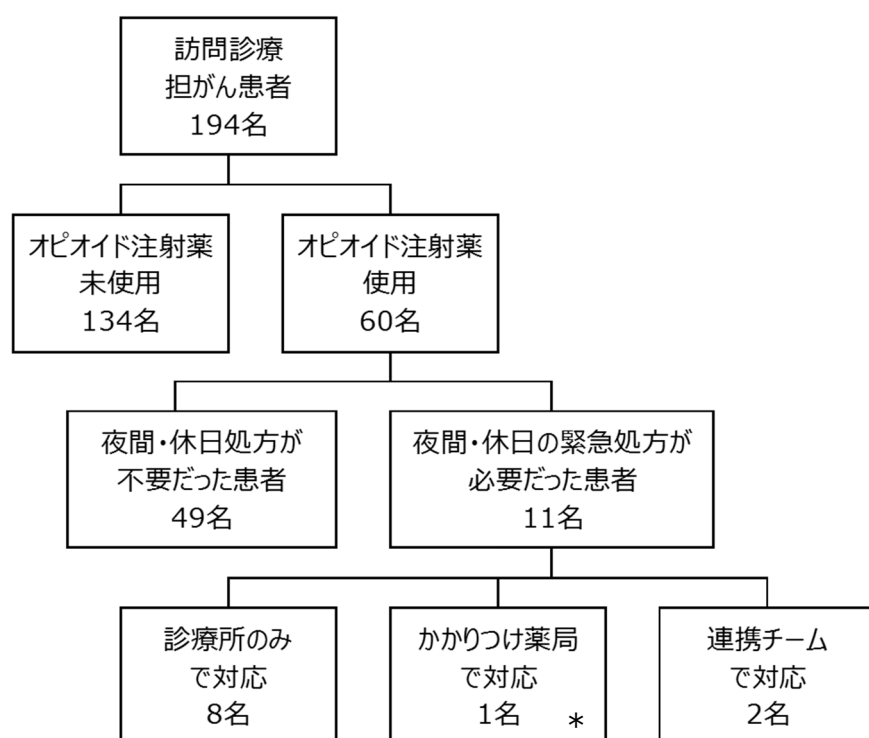
＜12/31・1/1＞上記日・祝日料金を 1.5 倍割り増し →活動報告を確認の上、研究費から支給
- ⑦ 訪問報告書作成し、各主治医に提出。急ぎの要件は電話連絡等を実施する
- ⑧ 夜間・休日の訪問内容は、主治医から、日中に定期訪問している薬局に報告される
- ⑨ 医師は「実践報告書」を作成のためのヒアリングに協力する。薬剤師は「実践報告書」を作成する（患者さま毎に 1 書類）
→医師・薬剤師：協力金 5,000 円を研究費から支給する

以上

図 3-8(2) 運用マニュアル（確定版）2 ページ目

2) 夜間・休日の医療連携モデル運用期間中の状況

医療連携モデルの運用状況を図 3-9 に示す。運用期間中（2016 年 10 月～2017 年 6 月）に、3 診療所が訪問診療したがん患者 194 名のうち、オピオイド注射薬の投与が必要だった患者は 60 名（約 30 %）だった。そのうち、夜間・休日にオピオイド注射薬の緊急処方が必要だった事例は 11 件、連携チームの薬剤師が訪問した事例は 2 件、連携チームと情報共有し、かかりつけ薬局が訪問した事例が 1 件だった。診療所のみで対応した 8 事例は、保険調剤できない薬剤が含まれた処方、もしくは運用ルールを上回る量の薬剤が必要でかつ診療所に薬剤の在庫があった事例と、当番薬局と患者までの距離が離れている事例（1 件）であった。本連携チームによって、札幌市の約 1/3 程度の地域をカバーできていた。



* かかりつけ薬局（連携チーム外の薬局）との連携事例

図 3-9 医療連携モデル運用期間中の状況

研究期間：2016 年 10 月～2017 年 6 月（9 か月間）

3 診療所で訪問診療を行った総担がん患者数は 194 名

3) 連携チーム活用事例

運用期間中に連携チームの薬剤師が緊急訪問した2事例を以下に示す。

表 3-3 医療連携モデル活用事例 1

疾患名	頭頸部がん、術後再発多発転移
経過	A病院退院後、B診療所にて疼痛緩和目的で在宅療養を開始
X-2日（金）	徐々に内服が困難となり、メサドン塩酸塩錠継続に加えてオキシコドン注射薬を開始
X日（日）	10:10 患者家族から急変の呼び出しコール 疼痛悪化によるレスキュー回数増、薬液不足 10:30 医師から薬剤師に緊急処方依頼 オキシコドン注射薬の投与量増量（残薬を考慮し、夕方訪問指示） 17:00 往診医と患家で待ち合わせ 薬剤師は訪問薬剤管理指導実施 投与開始後、疼痛緩和
X+1日（月）	呼吸困難感も伴い、モルヒネ注射薬4%にスイッチング 呼吸困難感緩和、疼痛コントロール維持
X+8日（月）	ご自宅にて永眠

表 3-4 医療連携モデル活用事例 2

疾患名	右肺がん、多発骨転移、慢性閉塞性肺疾患
経過	オキシコドン錠にて疼痛コントロール 年末から疼痛増強を認め、徐々に投与量を増量
X-3日（金）	オキシコドン錠30mg/日に増量
X日（祝）	7:55 患者家族から緊急連絡あり 内服不可、呼吸困難感出現（SpO ₂ 顕著低下） 8:30 医師から薬剤師に緊急処方依頼 オキシコドン錠からモルヒネ注射薬へ処方変更 10:30 薬剤師は訪問薬剤管理指導実施 11:00 往診医到着。投与開始後、呼吸苦改善 複数回のレスキュー使用にて呼吸苦・疼痛コントロール維持
X+1日（火）	0:10 ご自宅にて永眠

2つの事例は、いずれも医療連携チームの緊急対応により緊急入院を免れ、在宅療養を継続でき、ご自宅での看取りが可能となった。

4) 連携チームでの訪問対応が実現しなかった事例

運用期間中に緊急訪問が必要な患者が発生したが、連携チームの薬剤師での対応が適わなかった事例を一部、以下に示す。

表 3-5 連携チーム薬剤師の訪問対応が適わなかった事例

事例① 定期訪問薬局と連携チーム薬局との連携事例	
患者背景	終末期がん患者。連携チーム以外の保険薬局が定期的に居宅療養管理指導を実施。疼痛悪化でレスキュー回数増加、薬液が不足する可能性があった。
日曜日	医師から定期訪問薬局に連絡したが連絡取れず、連携チームに連絡 その後、対応準備中に、定期訪問薬局と連絡がつく。 注射対応可能な定期訪問薬局が訪問対応することになった。 連携チームから情報共有し、訪問対応。緊急入院を免れた。
事例② 訪問エリア外の実例	
患者背景	病院退院後、診療所による定期的な訪問診療で疼痛管理を実施。 疼痛増強のため投与量増加、頻回のシリンジ交換で訪問回数が増加するため デバイスを変更する必要があった。
日曜日	連携チームの当番薬局と患者との距離は、16km以上。 医療保険制度上、16km以内が在宅訪問薬剤管理指導の管轄範囲となるため 翌日まで診療所単独で対応することになった（診療所判断/オピオイド在庫あり）
事例③ 保険調剤不可能な薬剤の投与が必要な事例	
患者背景	病院退院後、診療所による定期的な訪問診療で疼痛管理を実施。 投与薬剤：モルヒネ注射液1%＋静注用ケタラール＋生食注 オピオイドスイッチング後のタイトレーション中であった。
土曜日 午後	想定レスキュー回数を超え、薬液が不足する可能性あり（レスキュー1日15回） 投与薬剤：モルヒネ注射液1%＋ケタラール静注用＋生食注 ケタラール注射液は薬局での保険調剤が認められていない薬剤のため 医療連携モデル非適用事例となった。

事例①については、連携チームの薬剤師が直接訪問することはできなかったが、定期的に訪問している連携チーム外の薬局と連携することで、間接的に休日対応の支援ができた事例であった。
②③については、保険制度上の理由で対応に至らなかった事例である。

5) 医療連携モデルの有用性評価

医療連携モデルの運用効果を検証するために、夜間・休日対応に関する困難感と連携度について、運用前後で調査を行った。連携チーム立ち上げ当初は、3診療所の医師3名と、5社6薬局の薬剤師6名（計9名）で活動を開始したが、初回と2回目のMTGに参加できなかった薬剤師1名が運用開始直前に脱退し、3診療所の医師3名、4社5薬局の薬剤師5名（計8名）での活動となった。

医師・薬剤師の率直な回答を得ることを優先し、困難感と連携度の調査は、無記名記述式アンケートとしたため、対応のあるデータとして取り扱えず、統計学的処理は行えなかった。運用前の回答には、脱退した1名のデータも含まれており、運用前後で母数が異なっている。

運用後の困難感には、Q4「報酬（夜間・休日訪問に対する追加報酬がないことに困難感を感じる）」の項目のみ、困難感が増強したが、それ以外の項目は全て減弱傾向だった（図3-10）。

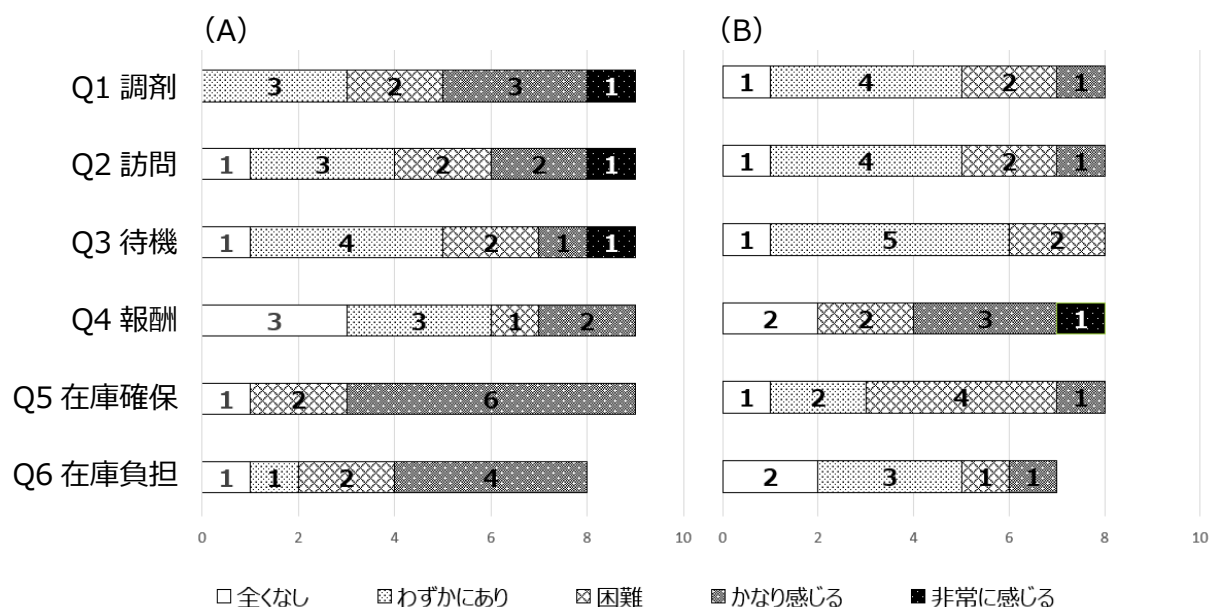


図 3-10 医療連携モデルの効果（夜間・休日対応の困難感）

(A)運用前の困難感 n=9、(B) 運用後の困難感 n=8

困難感には、全くなし～困難を非常に感じるの5段階リッカート尺度とし、色が薄いほど、困難感が減弱していることを示す。

連携度は、運用前と比較し、全体的に改善傾向だった(図 3-11)。特に Q14「困りごとの理解（患者に関わっている、他の職種の困っていることがだいたい分かる）」や、Q15「多職種の動き（患者に関わる自分以外の職種の動き方が実感をもってわかる）」、Q16「考え方・方針（患者に関わっている人の考え方や方針が分かる）」、Q17「役割分担（医師・看護師・薬剤師との役割分担ができていく）」の項目については、視覚的にも大きく変化していた。

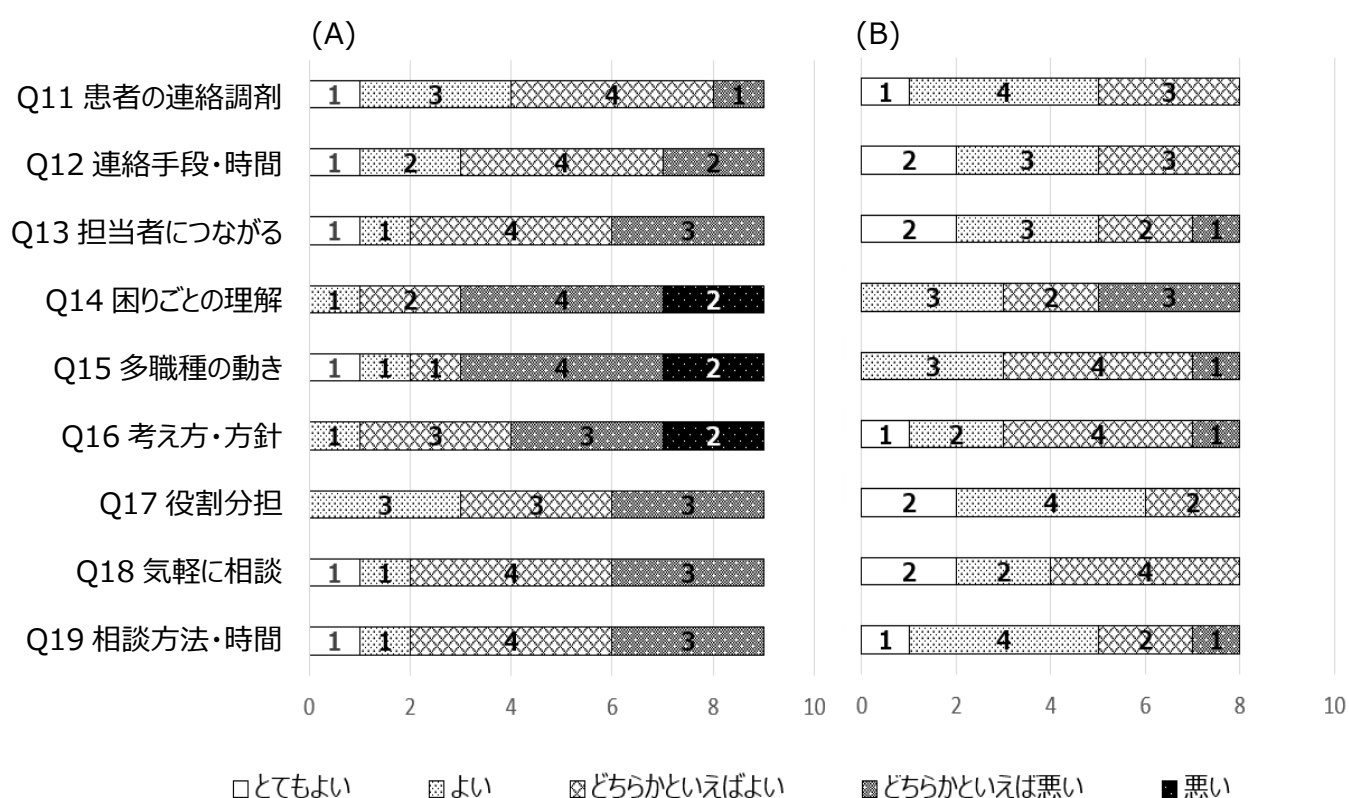


図 3-11 医療連携モデルの効果（連携職種間での連携度）

(A) 運用前の連携度 n=9、(B) 運用後の連携度 n=8

連携度は、とてもよい～悪いの 5 段階リッカート尺度とし、色が薄いほど、連携度が強固になったことを示す。

3-2-4. 考察

本研究では、第3章第1節で構築した医療連携モデルを実際に運用しながら、適宜修正を加え、より運用しやすい医療連携モデルを目指した。運用前後の困難感・連携度の比較では、困難感の「報酬」に関する項目が低下した以外、全ての項目において改善傾向であった。

1) 医療連携モデルの運用期間中の実績

本研究において、夜間・休日にオピオイド注射薬の処方が必要だった緊急症例患者は11名だったが、連携チーム薬剤師による緊急訪問は2事例、連携チーム外薬局との連携で間接的に対応できたものが1事例となった(図3-9)。医療連携モデルを活用することにより、患者の緊急入院を回避し、在宅療養が継続できた。そして、最終的には、在宅看取りにつながった。一方、連携チームを活用できなかったものは、8事例あった。それは、当初の設定在庫量以上のオピオイド注射薬が必要だった事例や、薬局で保険調剤できない注射剤(麻酔薬など)の処方が含まれている事例、薬局から患家までの距離が16km以上離れている事例などであった。設定在庫量以上のオピオイド注射薬が必要な事例については、運用ルールを変更し、「当番薬局にオピオイド注射薬の在庫がある場合は対応可能」とした。それ以外の事例については、保険制度上の規制が関与しているため、運用ルールでの対応は不可能であった。

連携チームの医師らは、これまでの経験上、各診療所において、月に1回程度は緊急訪問事例が発生するだろうと予測していたが、運用実績は想定外の結果となった。平成23年度チーム医療実証事業の報告に、2010年4月～2012年1月の20か月間で、対象患者217名中、訪問薬剤師のオピオイドに関する訪問が必要だった症例(内服薬も含む)が30件あったという報告⁴⁹⁾と比較しても、本研究の約9ヶ月の運用期間で2件という数値は、低頻度と思われる。これについては、連携度の改善が影響していると考えられる。連携チーム内での相互理解が進み、医師によって夜間・休日対応を極力抑える工夫が強化されたことで、緊急訪問の頻度を低減させた可能性がある。緊急訪問事例が低頻度であったこと、平日夜間の緊急事例がなかったことから、「土曜日・日曜日・祝日に限定した縮小版の医療連携モデル」であっても、緊急対応に十分対処できる可能性が示唆された。本研究結果は、医療者の在宅緩和ケア参画に対する困難感を下げるきっかけになるかもしれない。特に薬局は、その約半数が、時間外/深夜/休日の調剤依頼に対して自局のみで対応している状況で⁵⁰⁾、予測のつかない緊急訪問に対して、各々の薬局が24時間365日の訪問体制を維持することは、非常に負担感が大きく、在宅緩和ケアに参画できない大きな要因の1つとなっている⁴⁵⁾。このような状況を打破するためにも、複数薬局が協力しながら、夜間・休日対応を維持していくことが重要である。

2) 医療連携モデルの有用性評価

連携チームに実施した夜間・休日対応の困難感調査で、唯一、増強した項目は、Q4「夜間・休日訪問に対する追加報酬がないことに困難感を感じる」だった。活動制限を伴うオンコール当番を一定期間経験した結果、薬剤師の夜間・休日対応に関する診療報酬の低さに疑問が生じ、困難感が増強したと考えられる。医師や看護師は夜間・早朝や、深夜訪問に対する加算（医師：夜間・休日往診加算 1300 点、深夜 2300 点、看護師：夜間・早朝訪問看護加算 210 点、深夜 420 点）が保険制度上存在するが、薬剤師の場合は、平日・夜間・休日の訪問時間に関わらず、一律 1 回 500 点の在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料（麻薬管理指導加算を含むと 600 点）であり、通常の医療保険を利用した定期訪問（在宅患者訪問薬剤管理指導料 650 点）よりも低い点数である⁵¹⁾。医師・看護師と比較すると 24 時間 365 日の訪問対応を意識した診療報酬とは言い難く、制度改正が必要と考える。

オピオイドの在庫管理については、慎重に連携チーム内で検討した。処方可能なオピオイド注射薬を限定し、想定しうる最小限の在庫目安を決めた。これにより Q5「在庫確保（夜間・休日処方に必要な麻薬注射薬の確保に困難感を感じる）」と、Q6「在庫負担（麻薬注射薬の在庫増加に困難感を感じる）」の項目が軽減したと思われる。しかし、運用期間中に想定在庫量以上のオピオイド注射薬が必要となり、連携チームで対応できなかった事例もあったため、患者や対応薬局の状況に合わせて柔軟に対応できるような自由度を持たせたモデルの構築が必要と考える。

連携度は運用前と比較して、すべての項目において改善傾向であった。医療連携モデルを構築・運用・改善するために定期的に実施した MTG により、医師と薬剤師の活動状況や課題の相互理解が深まり、在宅緩和ケアを支える医師と薬剤師の役割分担が明確になった。これらのことにより、全体的な連携度が改善したと考える。

医療連携モデルを活用することにより、患者が望まない緊急入院を回避し、在宅療養が継続できたことで、在宅看取りも可能となった。さらに、医療連携モデルの構築は、薬物供給のみならず、多職種連携強化にも影響を与えるものとなった。今後、在宅療養・在宅看取りが増加する中⁵²⁾、限られた医療資源による在宅ケアを実施するためには、今回のような地域特性に応じた連携モデルの活用が有用であると考えられる。

第3節 夜間・休日の医療連携モデルが有用であった要因の解析

3-3-1. 目的

第2節では、夜間・休日対応の困難感尺度と連携尺度を用いて、医療連携モデルの有用性を量的に評価したが、運用実績数や連携チームの尺度変化だけでは読み取れない医療連携モデルの有用性をさらに深く探るため、運用後に実施した連携チームのFGDを質的に分析する。そして、第2節で述べた医療連携モデル運用前後の尺度変化と、運用前後のFGDの質的分析結果を統合し、オピオイド注射薬に関する夜間・休日の医療連携モデルの有用性とその要因の解析を行う。

3-3-2. 方法

医療連携モデルの運用効果を検証するため、運用後にFGDを実施した。研究参加者は、連携チーム（診療所医師3名と薬局薬剤師5名）である。FGDのテーマは、運用前のFGD（第3章第1節）と同様、「夜間・休日のオピオイド注射薬の供給体制を構築する上での問題点とその対策」とし、半構造化面接の設問内容も同一のものを使用した。そして、SCATを用いて分析した。また、医療連携モデルの有用性とその要因解析は、連携チーム結成前と医療連携モデル運用後に実施したアンケート調査（夜間・休日対応の困難感と連携度）の前後比較と、医療連携モデル作成時のFGD、そして医療連携モデル運用後に実施したFGDの質的分析結果を統合して検証した。

3-3-3. 結果

1) 医療連携モデルの質的分析による有用性評価

研究参加者は在宅緩和ケアの実績のある診療所医師3名（男性：2名、女性1名）とオピオイド注射薬調剤の実績のある薬局の薬剤師5名（男性：4名、女性1名）の計8名であった。運用後のFGDは62分であった。SCATにより、98個のテーマ・構成概念が抽出された。そのテーマ・構成概念を最小限の言葉で紡ぎ合わせたストーリーラインを作成し、そこから理論記述を導き出した。テーマ・構成概念の全体像を示すため、それらを8個のカテゴリーと25個のサブカテゴリーに分類したものを表3-6に示す。

以下、SCATにより作成された理論記述を、(1)医療連携モデルの効果、(2)オピオイド注射薬の在庫・デバイスに対する検討、(3)診療所内連携・薬局内連携の課題、(4)今後の連携チームの結成と配慮の4つに分けて示す。尚、SCATから抽出されたテーマ・構成概念は、独特な文言表現を有し、その文言をそのまま生かして、ストーリーラインや理論記述を作成するため、独創的な文章となっている。特殊な表現については、括弧書きで補足説明を加えた。

表 3-6 運用後の FGD のテーマ・構成概念とカテゴリー化

カテゴリー	サブカテゴリー	テーマ・構成概念
連携チームの結成と配慮	連携チーム結成時の配慮	医療連携への関心/地域ニーズに応じた多彩な連携チーム/薬局－患者間距離 訪問エリア単位の連携チーム/移動距離を考慮した連携チームの物理的配置 月1回程度の妥当なオンコール頻度/訪問依頼頻度と対応限界/薬局の負担感 精神的負担の軽減/薬局間連携による訪問薬局の検討/薬局の参画ハードル軽減
	連携先の明確化	訪問薬局の選択肢拡大/選択肢拡大による薬局選定の手間/明解な選択肢
オピオイド注射薬	オピオイド在庫対策	医薬品卸の連休中オピオイド在庫と対応限界/オピオイド在庫の不足時対策 オピオイド稼働率と在庫許容量の差/長期連休中のオピオイド在庫不足
	柔軟なルール	運用ルール規定を超えたオピオイド処方/想定外の投与量アップ 規定在庫量以上のオピオイド注射薬処方の可否確認
デバイス	デバイスの選択	投与開始後の用量調節が簡便な電動デバイス/デバイス容積拡大の必要性 日常的に使用しているデバイスの活用
	デバイスの流通	保険償還できないデバイスカセットを在庫する困難感 診療所から薬局へのデバイスカセットの流通手段
	デバイスレンタルの再検討	保険薬局によるデバイスレンタルの要望/小規模地域でのデバイスレンタル事業 低下する診療所側のハードル/高くなる薬局側のハードル 大規模地方都市への適応困難性/公的機関と連携することのハードル
双方向性の連携ミーティング	連携ミーティングの開催形式	基幹診療所単位の連携ミーティング/双方向性の連携ミーティング/寄り合う多職種 フォーカス・グループ程度の適正人数/当番薬局を決めるタイミングの開催目安 共通課題の検討/開催頻度よりも重要視されるミーティング形式
	連携ミーティングの効果	診療所－薬局間の意見交換の機会/新たな視点による相互承認への一歩 精神的負担の軽減/顔の見える関係の構築
医療連携モデルの利点	連携ツールの活用	連携ツールとしてのメール活用/連携ツールの充実による院内連携活動の緩和
	運用ルールの特徴	経験値非依存型の簡便なルール/連携チームの相互理解の上に成り立つ運用ルール
	薬局の体制整備	薬局内の情報共有による活動関心度の高まり/無菌調剤可能な人材の育成 連携チーム活動の拡散による保険薬剤師の意識改革/薬局の万全な受け入れ態勢
医療連携モデルの効果	セーフティネット	開局時間外の緊急対応薬局の明確化/確実な訪問対応保障 対応薬局の見える化による複数連携薬局保障/セーフティネット 連休中のオピオイド在庫不足/診療所医師の安心感
	連携相手への配慮的気遣い	連携相手への配慮的気遣い/開局時間外の訪問依頼に対する躊躇 薬局－患者間距離による訪問依頼の躊躇/薬局を気遣うが故の診療所単独対応
	平日の行動変容	連携チーム参画による平日対応への行動変容/患者の病態予測と積極的平日対応 オピオイドスイッチング直後の経過観察/平日対応の充実と休日対応の適正化 土日を見越した平日対応/平日対応強化による休日訪問依頼の削減
	夜間・休日対応の困難感緩和	緊急訪問頻度の把握/想定外の夜間・休日事例の低頻度 緊急対応時の時間的猶予/当番薬剤師の夜間・休日対応の困難感緩和
医療連携モデルの改良案	平日稼働薬局の利用	開局薬局が多い平日の対応に注力した活動/基準調剤薬局24時間対応の不明瞭さ 平日夜間対応時の基準調剤薬局の活用
	土・日・祝日限定	土日祝日限定の連携チーム
	連携チームの拡大	該当地域を網羅するための連携チームの拡大/会社承認を得やすい公的制度の活用 汎用化に向けた自己組織化ルールの設定
	継続的な課題解決	課題解決法の蓄積と共有/課題の克服可能性
医療連携モデルの運用課題	診療所内連携の課題	院内医師間の情報共有法/院内医師間の情報の流れの欠如 診療所間によるレバレッジ・ポイントの差
	薬局内の課題	薬局内の自己組織化ルール/薬剤師完結型業務と非完結型業務 対応薬剤師のスキルと緊張感維持/当番薬局による電話対応と訪問薬局の分離 訪問対応頻度と薬剤師待機報酬の導入/会社組織下にある薬局
	薬局間連携の課題	チェーン薬局内完結型/親会社の意向も絡む社外薬局間連携の困難感 会社の枠に縛られない地域単位で機能できる薬局/社外連携薬局に対する匙加減 会社の垣根を越えた薬局間連携
	共通課題	システム非理解者からの情報の流れの欠如/人的要因によるシステム活用困難事例 非日常的な阻害要因の重複によるシステム活用困難事例 連携ツール外の自己組織化のルール

(1) 医療連携モデルの効果

- ・ 連携チームの相互理解の上に成り立つ運用ルールと、会社の垣根を越えた薬局間連携による開局時間外の緊急対応薬局の明確化、対応薬局の見える化による複数連携薬局保障、確実な訪問対応保障は、連休中のオピオイド在庫不足も解消できるセーフティネットとなり、診療所医師の安心感につながる。
- ・ 診療所－薬局間の意見交換の機会は、フォーカス・グループ程度の適正人数で共通課題の検討を行う双方向性の連携ミーティングにより、顔の見える関係の構築となる。
- ・ 双方向性の連携ミーティングは、当番薬局を決めるタイミングが開催目安であったが、開催頻度よりも重要視されるミーティング形式により、新たな視点による相互承認への一歩となる。
- ・ 双方向性の連携ミーティングにより、連携相手への配慮的気遣いが生まれ、医師に薬局-患者間距離による訪問依頼の躊躇や、開局時間外の訪問依頼に対する躊躇、薬局を気遣うが故の診療所単独対応などが生じる可能性がある。
- ・ 医師らは、患者の病態予測と積極的平日対応や、オピオイドスイッチング直後の経過観察を平日のうちに実施するなど、連携チーム参画による平日対応への行動変容を起こし、平日対応強化による休日訪問依頼の削減につながる可能性がある。
- ・ 緊急訪問頻度の把握は、薬剤師のオンコール待機における精神的負担の軽減となる。
- ・ 想定外の投与量アップなどによる訪問依頼であっても、緊急対応時の時間的猶予は、当番薬剤師の夜間・休日対応の困難感緩和となる。
- ・ 連携チームの相互理解の上に成り立つ運用ルールは、経験値非依存型の簡便なルールにすることで、連携チームへの薬局の参画ハードル軽減（連携チームに参加することに対する抵抗感の軽減）となり、当地域を網羅する連携チームの拡大につながる。
- ・ 医療連携モデルの継続・拡大は、連携チーム活動の浸透による保険薬剤師の意識改革を起こす可能性がある。

(2) オピオイド注射薬の在庫・デバイスに対する検討

- ・ オピオイド在庫の不足時対策として、医薬品卸の連休中オピオイド在庫と対応限界についての事前確認は重要である。
- ・ 保険薬局によってオピオイド稼働率（オピオイド注射薬の調剤実績と在庫回転率）と在庫許容量の差があるため、運用ルール規定を超えたオピオイド処方が必要な症例に対しては、当番薬局に規定在庫量以上のオピオイド注射薬処方の可否確認を行い、処方量を判断する必要がある。

- ・ 投与開始後の用量調節が簡便な電動デバイスの採用は有用であるが、日常的に使用しているデバイスの活用とデバイス容積拡大の必要性が課題となる。
- ・ 薬局側には保険償還できないデバイスカセットを在庫する困難感があるため、診療所から薬局へのデバイスカセットの流通手段の工夫も必要である。
- ・ 小規模地域でのデバイスレンタル事業を参考に、保険薬局によるデバイスレンタルの要望について検討する必要があるが、低下する診療所側のハードル（診療所医師が電動デバイスを使用しやすくなり、オピオイド注射薬処方抵抗感が減弱すること）に対し、高くなる薬局側のハードル（薬局薬剤師が電動デバイスのレンタル等を担うことによる、夜間・休日対応の困難感の増強）が問題となる。
- ・ 小規模地域でのデバイスレンタル事業は、大規模地方都市への適応困難性と公的機関と連携することへのハードルがある。

(3) 診療所内連携・薬局内連携の課題

- ・ 薬局内の情報共有による活動関心度の高まりは、無菌調剤可能な人材の育成に繋がる。
- ・ 診療所医師は、連携ツールとしてのメール活用により、連携ツールの充実による院内連携活動の緩和が可能となる。
- ・ 人的要因によるシステム活用困難事例は、院内医師間の情報の流れの欠如や、システム非理解者からの情報の流れの欠如によって起こる。
- ・ 薬局の万全な受け入れ態勢の有無に関わらず、システム非理解者からの情報の流れの欠如により、非日常的な阻害要因の重複によるシステム活用困難事例が起こる可能性がある。
- ・ 院内医師間の情報共有法や、連携ツール外の自己組織化のルールなど、診療所間によるレバレッジ・ポイントの差（問題解決のための介入ポイントの差）を考慮し、汎用化に向けた自己組織化ルールの設定が必要である。
- ・ 薬局側の対応には、薬剤師完結型業務と非完結型業務が存在し、薬局内の自己組織化ルールの設定が必要である。
- ・ 想定外の夜間・休日事例の低頻度により、薬局の負担感が軽減する一方、対応薬剤師のスキル（無菌調剤手技の維持）と、緊張感維持（夜間・休日対応に対し、適度な緊張感を保つこと）に苦慮する。
- ・ 連携チーム内での課題解決法の蓄積と共有により課題の克服可能性が高まる。
- ・ 訪問対応頻度と薬剤師待機報酬の導入については課題がある。

(4) 今後の連携チームの結成と配慮

- ・ 移動距離を考慮した連携チームの物理的配置のもとに結成する訪問エリア単位の連携チームは、医療連携への関心をもち、基幹診療所単位の連携 MTG に寄り合う多職種で結成する方法がよい。
- ・ 月 1 回程度の妥当なオンコール頻度と、薬局の負担感、訪問依頼頻度と対応限界を意識したチーム編成が重要である。
- ・ 薬局-患者間距離などを考慮し、薬局間連携による訪問薬局の検討を行い、当番薬局による電話対応と訪問薬局の分離を行う手段は、地域ニーズに応じた多彩な連携チームの実現となりえる。
- ・ 地域ニーズに応じた多彩な連携チームの実現は、訪問薬局の選択肢拡大が可能となるが、医師らは選択肢拡大による薬局選定の手間よりも明解な選択肢を望む。
- ・ 会社組織下にある薬局は、親会社の意向も絡む社外薬局間連携の困難感を抱えており、チェーン薬局内完結型連携に陥りやすい。
- ・ 会社承認を得やすい公的制度の活用なども模索しつつ、会社の枠に縛られない地域単位で機能できる薬局への進化が必要である。
- ・ 連携チーム間で実施する双方向性の連携 MTG により、顔の見える関係の構築が進むことで、社外連携薬局に対する匙加減が可能となり、会社の垣根を越えた薬局間連携が促進する。
- ・ 基準調剤薬局 24 時間対応の不明瞭さの課題はあるが、平日夜間対応時の基準調剤薬局の活用など、開局薬局（通常の営業時間として開店している薬局）が多い平日の対応に注力した活動へとシフトすることで、平日対応の充実と休日対応の適正化を図ることができる。
- ・ 運用期間中、土日を見越した平日対応により、想定外の夜間・休日事例の低頻度化が起きたことも考慮すると、土日祝日限定の連携チームの結成も可能となる。

診療所医師らは、医療連携モデルを「セーフティネット」と捉え、患者の急変時に対応可能な薬局があることの安心感を語った。連携チームの存在そのものが、医師らの夜間・休日対応の困難感緩和に繋がった。さらに、双方向性の連携 MTG により、連携チームの相互理解が深まり、連携相手への気遣いが生まれた。これにより、医師に行動変容が起き、平日診療の充実が見られた。また、緊急訪問事例の頻度の低さを体感することで、夜間・休日対応に不慣れな薬剤師の過度な困難感を軽減することができた。薬局間連携を強化し、定期的に訪問している連携チーム外の薬局との連携も可能になれば、夜間・休日対応のさらなる負担軽減に繋がる可能性がある。

その一方、ルール規定を越えた処方内容に対する対応や、診療所内の連携不足による人的要因による運用障害、訪問エリア単位の連携チーム再編成など、改善すべき課題もあがった。

2) 医療連携モデルの有用性とその要因解析

医療連携モデル運用前後の FGD の分析結果と、運用前後の尺度変化（第 3 章 第 2 節参照）を統合し、混合研究法におけるジョイントディスプレイを用いて、困難感・連携度の変化とその要因を示した（図 3-12, 図 3-13）。ジョイントディスプレイとは、質的・量的データを組み合わせ、統合結果を視覚的に提示する手法である⁵³⁾。困難感・連携度は、各設問回答の中央値をプロットし、運用前と運用後で比較した。

夜間・休日対応の困難感を中央値で比較したものを図 3-12 (A) に示す。「待機（休日にオンコール待機することに困難感を感じる）」と「報酬（夜間・休日訪問に対する追加報酬がないことに困難感を感じる）」の設問以外、全ての項目において困難感が減弱傾向であった。これらの尺度変化に影響を与えた主な事象を、運用ルール作成時の FGD の分析結果（第 3 章 第 1 節）より抽出し、図 3-12 (B) に示した。「調剤・訪問」、「在庫負担」、「在庫確保」に関する困難感緩和に大きく影響した要因は、夜間・休日に処方可能なオピオイドの限定とデバイスの統一であった。これにより、オピオイド注射薬やデバイスの在庫管理の負担を最小限に抑えることができ、処方箋調剤・監査に関する不安軽減につながった。これ以外に「調剤・訪問」の困難感緩和に影響を与えた要因は、①無菌調剤研修会の開催と、②電話での患者情報共有であった。①により無菌調剤の対応が可能な薬剤師が増員でき、②により薬剤師が適切な監査機能を果たせる環境となった。

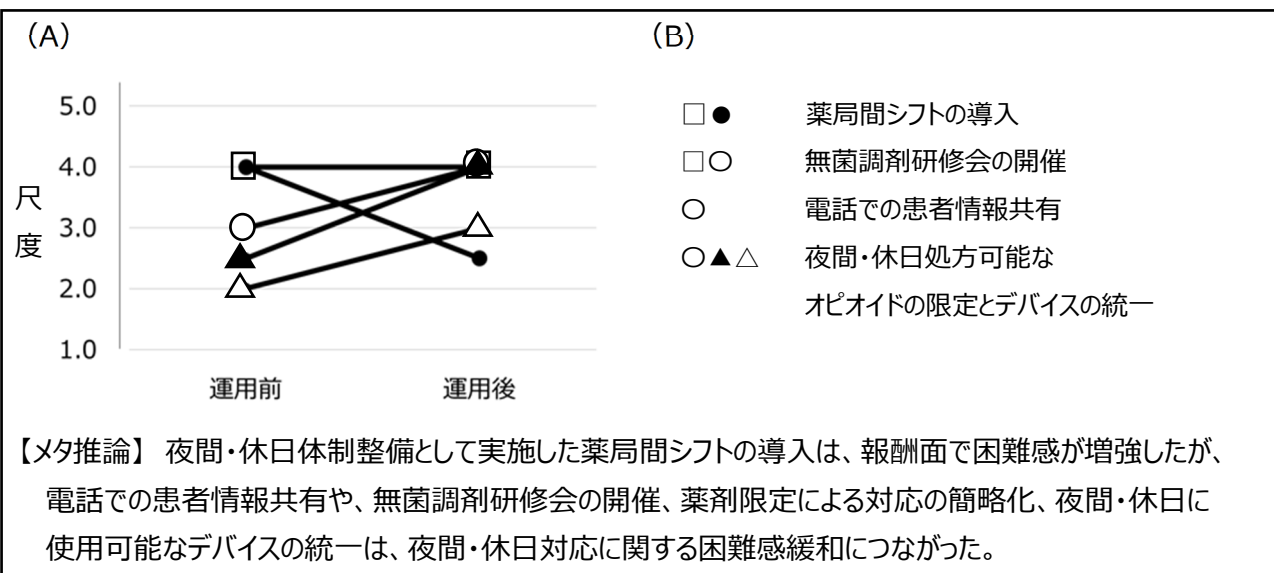


図 3-12 夜間・休日対応に関する困難感の変化とその要因

(A) 困難感変化、(B) 困難感に影響を与えた要因（運用前 FGD の SCAT より）

運用前後の困難感のプロット値は、各項目の中央値を示す。

□待機 ●報酬 ○調剤・訪問 ▲在庫負担 △在庫確保

困難感尺度は、1:困難感を非常に感じる, 2:困難をかなり感じる, 3:困難, 4:わずかにあり, 5:全くなし
数字が大きくなるほど困難感が緩和することを示す。【メタ推論】は、図の解釈をテーマ・構成概念で示した。

更に、運用後の FGD から抽出された困難感緩和に影響した要因を、以下に示す。

- ①開局時間外の緊急対応薬局の明確化
- ②確実な訪問対応保障
- ③緊急訪問頻度の把握
- ④平日対応強化による休日訪問依頼の削減
- ⑤緊急対応時の時間的猶予

薬局間シフトの導入については、薬局薬剤師の負担感を考慮しつつ慎重に運用ルールを決めたが、「待機」や「調剤・訪問」に対する困難感は増強していないにも関わらず、「報酬」のみ大きく困難感が増強した。その要因は、以下の3つであった。

- ①夜間・休日対応に関する診療報酬が薄い
- ②低頻度の緊急訪問に備えてオンコール体制を組む際の薬局の勤務体制・給与保障
- ③定期的に訪問薬剤管理指導を実施している薬局がある場合、あらかじめ患者とサポート薬局の契約をしておかない限り、連携薬局で訪問対応を行っても、緊急訪問薬剤管理指導料を算定できない

次に、連携度の中央値比較を図 3-13 (A) に示し、これらの尺度変化に影響を与えた主な事象を、運用後の FGD の分析結果より抽出し、図 3-13 (B) に示した。全ての項目において、連携度が改善傾向であった。

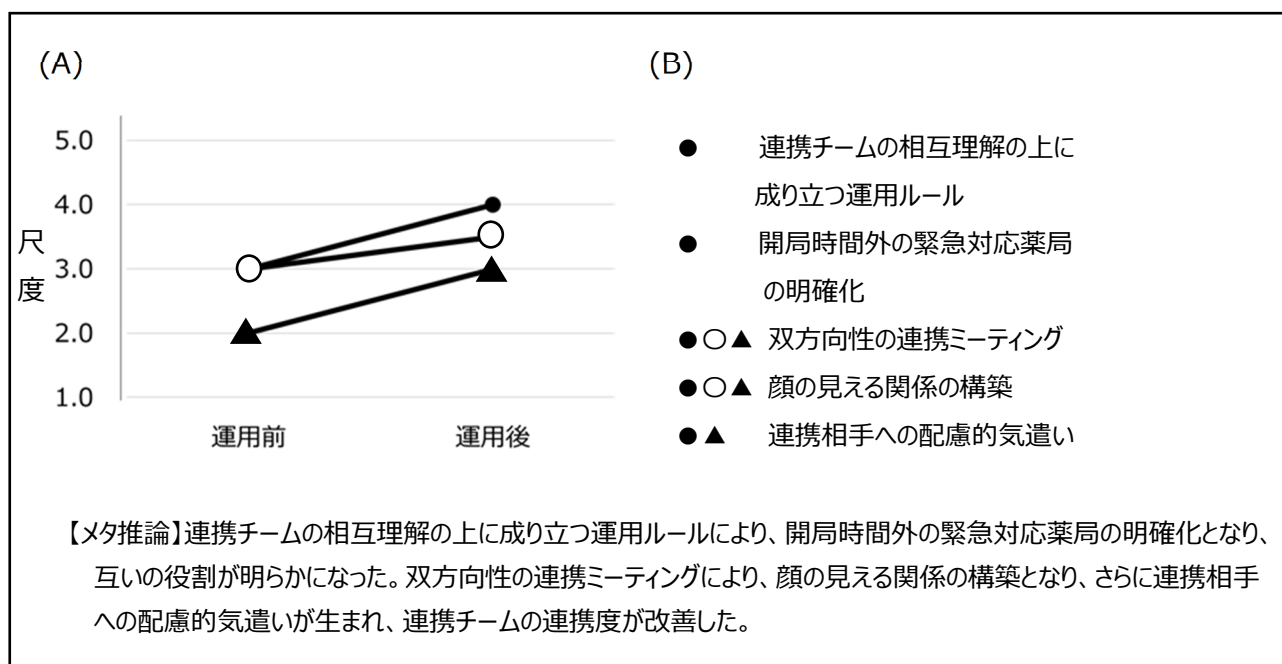


図 3-13 夜間・休日対応に関する連携尺度の変化とその要因

(A) 連携度変化、(B) 連携度に影響を与えた要因（運用後 FGD の SCAT より）

運用前後の連携度のプロット値は、各項目の中央値を示す。

●連絡、役割分担 ○気楽に相談 ▲困りごとの理解、多職種の動き、考え方・方針

連携尺度は、1:悪い, 2:どちらかといえば悪い, 3:どちらかといえば良い, 4:よい, 5:とてもよい
数字が大きくなるほど連携度が強固になることを示す。

【メタ推論】は、図の解釈を示す。SCAT で抽出したテーマ・構成概念を用いて構成されている。

連携度の改善に影響を与えた要因は、以下の3つが示された。

- ①連携チームで実施した FGD から作り上げた運用ルールにより、開局時間外の緊急対応薬局が明確になり、緊急時の連絡が取りやすくなった
- ②双方向性の連携 MTG により、顔の見える関係性が強固となり、互いの困りごとの理解や医師・薬剤師の動き、考え方の理解につながった
- ③連携チーム間の相互理解が深まり、連携相手への配慮的気遣いが生まれ、さらに連携チームの連携度が強化された

3-3-4. 考察

本研究は、運用後に実施した連携チームの FGD を用いて、医療連携モデルの有用性を質的に検証した。FGD により、運用実績や、夜間・休日対応の困難感尺度、連携尺度のみでは判断しにくい医療連携モデルの副次効果を明らかにすることができた。さらに、医療連携モデル運用前後の尺度変化と、運用前後の FGD の質的分析結果を統合し、オピオイド注射薬に関する夜間・休日の医療連携モデルの有用性とその要因の解析を行った。医療連携モデルは、オピオイド注射薬の供給のみならず、連携チームに変化を起こした。その変化が医師らの行動変容に繋がり、夜間・休日の緊急対応件数を削減した可能性が示唆された。

1) 診療所医師に対する医療連携モデルの有用性

連携チームの相互理解の上に成り立つ運用ルールで構成された医療連携モデルは、夜間・休日対応のセーフティネットとなり、診療所医師らに安心感を与えた。緊急時に、①対応可能な薬局をすぐに把握できること、②連携相手が見えること、③連携方法が明確であること、④オピオイド注射薬の処方目安が分かり、デバイスを検討する必要があること、⑤長期休日のオピオイド注射薬の在庫確保など、連携チームの存在そのものが医師らの安心感につながったと考えられる。しかし、診療所内での医師らの連携不足により、医療連携モデルの運用に支障が出た事例もあり、施設内部での周知徹底に関する課題が残った。連携チームで対応できる地域については、薬局と患家の距離の関係もあり、1 チームで札幌市内全域を網羅することは困難である。今回の連携チームは、全地域の 1/3 程度を活動範囲としていたが、かなり広範囲だったため、医師が訪問依頼を出すことに躊躇した事例もあった。今後の実用性を考えると、診療所を拠点とした連携チームを 4~5 チーム程度結成することで、本地域の在宅緩和ケアを無理なく支援できると考える。長期休日のオピオイド注射薬の在庫管理については、薬局だけでなく、オピオイド注射薬を在庫している診療所においても悩みの種であり、医療連携モデルの運用により、この問題の解決にもつながった。連携チームを通じて、診療所と保険薬局の連携が強固になり、診療所が訪問薬剤管理指導を依頼できる薬局の幅も広がった。診療所医師にとって、有用性の高い医療連携モデルであると推察できる。

2) 医療連携モデルの運用により生じた医師・薬剤師の変化

今回、医療連携モデルの構築や効率的な運用を目的に、連携チーム内で定期的に MTG を行ったが、この双方向の連携 MTG により、お互いが顔の見える関係となり⁵⁴⁾、活動状況や夜間・休日対応に対する考えも共有することができた。「これまでも気を付けていたが、今回の研究をきっかけに、更に気を付けるようになった。」と語った医師らは、患者の病態変化に対し、直前まで経過観察するのではなく、できるだけ平日のうちにオピオイドスイッチングを実施するように行動変容していた。木

曜日や金曜日（休日の1～2日前）の段階で事前にオピオイドスイッチングを行ったことで、夜間・休日の緊急対応を一部回避できた可能性がある。そして、オピオイドスイッチング後に必要な経過観察も平日中に実施されるようになっていた。これは、医療者だけでなく、患者・家族にとっても有益なことである。さらに、行動変容は薬局薬剤師にも起こっていた。夜間・休日対応に不慣れな薬剤師も介入しやすいように、単純化された運用ルールは、オピオイド注射薬の夜間・休日の無菌調剤に対する過度な緊張感を緩和した。実践を通じて、緊急訪問対応の頻度が低いことも明らかとなり、夜間・休日対応への困難感が緩和した。本研究をきっかけに、薬剤師も夜間・休日対応を前向きに捉えることができ、無菌調剤に対応できる人員の拡大にもつながった。この結果は、医師・薬剤師・看護師などの在宅緩和ケア参画に対する抵抗感を軽減する、有益な結果となりうる。

3) 医療連携モデルの有用性とその要因解析

オピオイド注射薬に関する夜間・休日対応の困難感と連携度は、医療連携モデルの運用により、報酬以外のすべての項目で改善が見られた。これらの要因について、連携チームで実施したFGDの分析内容をもとに検討した。連携チームの相互理解の上に成り立つ運用ルールで構成された医療連携モデルは、夜間・休日対応のセーフティネットとなった。これにより、医師らの夜間・休日対応の困難感を低下させ、緊急対応を依頼しやすい状況になったが、夜間・休日対応の増加には繋がらなかった。それは、診療所－薬局間で意見交換の機会をもち、共通課題の検討を行ったことが大きく影響していた。連携チームによる定期的なMTGは、参加者に新たな気づきを与え、医師・薬剤師の相互理解が深まった。これにより、連携相手への配慮的気遣いが生まれ、医師の平日対応が強化された。平日診療の内容が充実することにより、緊急訪問事例が削減した可能性がある。この少ない緊急訪問事例数は、薬剤師の夜間・休日対応の困難感緩和にもつながった。また、長期休日期間に医薬品卸会社が在庫しているオピオイド注射薬の在庫量の確認や、連携チームで対応する可能性のある患者の薬剤情報を事前に共有することで、オピオイド注射薬の在庫管理に関する不安軽減につながったと考える。しかし、医療連携モデルの構築前には想定しきれなかった施設内での連携の難しさや、適正な連携エリア、連携チームの結成基準、土曜日・日曜日・祝日に限定したオンコール体制などについては、再考する必要がある。

本研究は、札幌市内のごく一部の医師、薬剤師によって行われた小規模な実証研究であり、地域性や参加者個々の特性が影響した可能性は否定できない。更なる広範囲な実証または、別の地域での実証が必要と思われる。

3-4. 小括

第1章から第3章では、オピオイド注射薬に関する夜間・休日の医療連携モデルの構築・運用・評価を行った。

この医療連携モデルは、医師・薬剤師らの双方向の連携 MTG によって構築された、簡便な運用ルールが特徴である。有料の ICT の活用は控え、様々な地域で活用できる運用ルールを目指した。夜間・休日対応は、薬局薬剤師が在宅緩和ケアに参画できない理由の一つとされているが³²⁾、本研究の第1節で実施した FGD（医療連携モデル運用前の FGD）でも同様の課題が抽出された。これらの対策は、薬局単独での対策が困難なため、第2章で上がった解決策のうちの、②社外薬剤師連携によるマンパワーの確保や、③多職種との相互理解と患者情報の獲得も含めて、医療連携モデルを構築した。

この医療連携モデルの活用より、在宅療養患者の急変対応が可能となり、患者の望まない緊急入院を回避することができ、在宅看取りにつなげることが可能となった。さらに、連携 MTG を活用したこのモデルは、薬物供給のみならず、医師に行動変容をもたらすものとなった。医師の平日の診療内容を充実させることで、夜間・休日の緊急事例の出現を一部回避できた可能性がある。夜間・休日対応の削減は、各職種の負担軽減につながり、土曜日・日曜日・祝日に限定したモデルへ変更することにより、更なる負担軽減につながる可能性がある。今後、在宅療養・在宅看取りが増加する中⁵²⁾、限られた医療資源の中で在宅ケアを実施するためには、各々の地域特性に応じた医療連携モデルの運用が有用と考える。連携チームで全ての地域を網羅できない場合は、その連携チームが、在宅緩和ケアの指導的立場となり、各地域の薬局の活動を支援する形式も有用と考える。今後は、医療職種だけでなく、ケアマネジャー、介護・福祉職種など複数の職種も含めた連携へと拡大する必要があるが、その場合は、緊急度に合わせて情報共有の方法を工夫する必要があると考える。

今回は、担い手が少なく課題が多い、オピオイド注射薬に限定した医療連携モデルの構築を行ったが、この基本的枠組みは、薬物の種類や連携職種を問わず、応用可能である。運用ルールを工夫し、地域に根差した医薬連携モデルとすることで、夜間・休日も緊急対応可能な体制の整備が可能である。この取り組みは、最期まで患者・家族が望む場所での療養を維持するための在宅緩和ケアの推進を後押しするものとする。

第4章 緩和ケアに用いる精油の反復塗布で問題となる皮膚感作性の検討

4-1. 背景・目的

緩和ケアは、全人的な苦痛のケアが必要であるが、薬物療法のみに対応には限界がある。緩和ケア病棟などの医療現場においても、症状緩和やリラクゼーション等を目的として精油を利用する事例が増加している。精油を用いたケアは、強い心理的苦痛を伴う患者に最もよく反応し、睡眠スコアを改善する⁵⁵⁾という報告や、精油を用いたケアの施行から2週間は、がん患者の不安軽減になる⁵⁶⁾という報告もある。これらのケアに使用する精油には、リナロールを含むものが多く存在する。このリナロールは、抗炎症作用、鎮痛・鎮静作用、神経障害性疼痛における抗侵害受容作用、抗痙攣作用など、様々な作用を有する⁵⁷⁾。N-methyl-D-aspartate (NMDA) 受容体の阻害作用や、モルヒネの耐性および依存への抑制効果が期待できるという報告もある⁵⁸⁾。これらのことから、リナロール含有精油を使用することで、リラクゼーション効果のみならず、がん性疼痛や神経障害性疼痛の緩和につながる可能性がある。本研究では、がん患者の疼痛等の症状緩和を目的に、精油を繰り返し皮膚に塗布することを想定した。

臨床応用に際し、リナロール含有精油の有効性と安全性の検証が必要である。精油の皮膚刺激性については、比較的多くの文献^{16,17)}で示されていることから、皮膚感作性に着目した。リナロールの皮膚感作性は、動物実験などで報告され^{59,60)}、ヒトの皮膚においてもアレルギー反応を示す報告がある⁶¹⁾。皮膚感作は、複雑な免疫系の全身反応であるため、その試験法には、モルモットやマウスを用いた試験⁶²⁾があるが、倫理的、科学的、経済的な課題があり、近年は、一連の皮膚感作成立過程における代表的な事象に着目した動物を用いない *in vitro* 試験法が推奨されている。その中でも、感作性物質とたんぱく質との結合性を評価する DPRA 法⁶³⁾、感作性物質のケラチノサイトのストレス応答を評価する KeratinoSensTM 法⁶⁴⁾、および感作性物質による樹状細胞の活性化を評価する h-CLAT 法⁶⁵⁾ が OECD テストガイドラインとして採択されている⁶⁶⁾。h-CLAT 法は、樹状細胞と同様の応答反応を示すヒト単球由来細胞株 (THP-1 細胞) を用いた、樹状細胞の活性化を評価する試験法である。THP-1 細胞は、皮膚感作物質に対し、特異的に細胞表面マーカーである CD86 (共刺激分子) と CD54 (細胞間接着分子: ICAM-1) の発現を亢進することから、THP-1 細胞に発現した CD86 と CD54 を蛍光色素で着色し、その発現変化を、フローサイトメーターを用いて測定する試験法である。本試験法は、精油のような脂溶性が高い被験物質でも測定可能であり、多くの化学物質の皮膚感作性の有無を評価できると期待されている⁶⁷⁾。

4-2. 方法

本試験は、「OECD Guideline for the Testing of Chemicals No. 442E, *In Vitro* Skin Sensitization: human Cell Line Activation Test (h-CLAT)」⁶⁵⁾に準拠して実施した。

4-2-1. 材料と方法

被験物質は、リナロールの含有量や、皮膚刺激性などが異なる3種の精油、ベルガモット精油 (BE0)、ホーリーフ精油 (HLE0)、タイム・リナロール精油 (TLE0) を選択した。

1) ベルガモット精油 (BE0) : Heabal Life 社

原料 : ミカン科、抽出部位 : 果皮

ロット番号 : 57、品質保証期限 : 2018 年 10 月、保管条件 : 冷蔵 (2-8 °C)

2) ホーリーフ精油 (HLE0) : Heabal Life 社

原料 : クスノキ科、抽出部位 : 葉・枝

ロット番号 : 9、品質保証期限 : 2021 年 9 月、保管条件 : 冷蔵 (2-8 °C)

3) タイム・リナロール精油 (TLE0) : Heabal Life 社

原料 : シソ科、抽出部位 : 全草

ロット番号 : 19、品質保証期限 : 2021 年 10 月、保管条件 : 冷蔵 (2-8 °C)

これらの精油に含まれる成分とリナロール含有率を表 4-1 に示す。

表 4-1 精油含有成分とリナロール含有率

精油	リナロール含有率	フェノール	その他の成分
ベルガモット (F.C.F)	11.04%	—	酢酸リナリル、リモネン、β-ピネン
ホーリーフ	92.97%	—	リナロールオキシド、リモネン γ-カジネン、β-カリオフィレン p-シメン、1,8-シネオール 他
タイム リナロール	25.60%	カルバクロール チモール	リモネン、カリオフィレン、p-シメン γ-テルピネン、ミルセン、α-ピネン 1,8-シネオール 他

F.C.F : ベルガプテンフリー製品

4) 対照物質

陽性対照物質として、2,4-Dinitrochlorobenzene (DNCB、SIGMA) を用いた。

5) 細胞

THP-1 細胞 (ヒト単球性白血病細胞株) はヒューマンサイエンス振興財団 研究資源バンクより 2010 年 3 月 24 日に入手した。入手した時点で、バンクにて 6 代のものを、さらに 9 代継代して凍結保存 (マイコプラズマ陰性) した。これを解凍後 30 代以内で試験に用いた。培養には、10 vol% ウシ胎児血清 (ロット番号: 1385110、Gibco)、0.05 mM 2-mercaptoethanol および抗生物質を含む Roswell Park Memorial Institute (RPMI) 1640 培地を用い、CO₂ インキュベーター (CO₂ 濃度 5 %、37 °C) 内で培養した。なお、THP-1 細胞は 0.1×10^6 cells/mL または 0.2×10^6 cells/mL で播種し、72 時間または 48 時間前培養したものを試験に用いた。24 ウェルプレート (ウェル直径: 15 mm) を用いて、各プレートの蓋および側面に処理条件を示す記号または数値を記して識別した。1 用量あたり 1 ウェルを用いた。

6) 試薬

①FITC 標識抗 CD86 抗体: BD-Pharmingen

②FITC 標識抗 CD54 抗体: DAKO

③FITC 標識マウス IgG1: DAKO

④FcR blocking buffer (以下、ブロッキング溶液) ヒトグロブリン Cohn 分画 II, III: SIGMA

4-2-2. 用量設定試験

1) 検体の調製

溶媒検討の結果、HLE0 および TLE0 はジメチルスルホキシド (以下 DMSO) およびエタノール (以下 EtOH) のいずれにも 500 mg/mL で溶解したが、BE0 が DMSO には 31.3 mg/mL でも溶解せず、EtOH に 500 mg/mL で溶解した。試験は 3 被験物質の比較でもあることから、溶媒として EtOH を選択した。原液を公比 2 で希釈して 8 段階の濃度のストック溶液を調製し、これを培地で 250 倍希釈したワーキング溶液を調製した。

2) 試験操作

前培養した細胞を用いて、 2×10^6 cells/mL の浮遊液を調製し、24 ウェルプレートに 500 μ L/ウェルで播種し、ワーキング溶液および培地（陰性対照）を 500 μ L 添加して 24 時間培養を続けた。

培養後、細胞を回収し、FACS バッファー（0.1 % BSA 含有 PBS）を 600 μ L 添加し、これを 96 ウェルプレートに 200 μ L ずつ移した。遠心（1000 rpm、4 $^{\circ}$ C、5 分間、以下、同条件）して上清を除去した。これに、FACS バッファーを 200 μ L 加えて細胞を懸濁し、遠心して上清を除去した。この操作を 2 回繰り返して、細胞を洗浄した。

測定直前に 12.5 μ g/mL propidium iodide 含有 PBS (PI) 溶液 10 μ L を加えて細胞を染色後、フローサイトメーターにて生細胞 1×10^4 個、もしくは生細胞数が 1×10^4 個得られない場合は 1 分間測定し、細胞生存率を求め、CV75（細胞生存率 75 % の濃度）を算出した。

4-2-3. 本試験

1) 検体の調製

用量設定試験において、BEO および HLEO では CV75 が得られなかったことから、最高濃度である被験物質原液（500 mg/mL）から公比 1.2 で 8 段階に希釈した。TLEO については CV75 が 96.3 μ g/mL であったことから、これを基準に高濃度側に公比 1.2 で 1 濃度（被験物質原液 57.8 mg/mL）を調製し、公比 1.2 で希釈して 8 段階の濃度のストック溶液を調製した。

陽性対照物質である DNCB は、DMSO を溶媒として 2.25 mg/mL のストック溶液を調製した。

これらのストック溶液および溶媒対照（EtOH および DMSO）を培地で 250 倍に希釈したものをワーキング溶液とした。

2) 本試験

前培養した細胞を用いて、 2×10^6 cells/mL の浮遊液を調製し、24 ウェルプレートに 500 μ L/ウェルで播種し、ワーキング溶液および培地（陰性対照）を 500 μ L 添加して 24 時間培養を続けた。培養後、細胞を回収し、遠心して上清を除去した。これに FACS バッファーを 1 mL 添加して細胞を懸濁し、遠心して上清を除去した。この操作を 2 回繰り返して、細胞を洗浄した。

次に、ブロッキング溶液を 600 μ L 加えて細胞を懸濁し、4 $^{\circ}$ C で 15 分間放置してブロッキングした。ブロッキング反応終了後、96 ウェルプレートの 3 ウェル（CD86、CD54、IgG 用）に 180 μ L ずつ分注し、遠心して上清を除去した。それぞれに、抗 CD86 抗体溶液、抗 CD54 抗体溶液またはマウス IgG1 溶液（それぞれの抗体と FACS バッファーとの混合比、6:44、3:47、3:47）を 50 μ L 加えて、4 $^{\circ}$ C、遮光下で 30 分間静置して染色した。

染色後、各ウェルに FACS バッファを 200 μ L 加えて細胞を懸濁させ、遠心して上清を除去し、再度、FACS バッファを 200 μ L 加えて細胞を懸濁させた。同様に遠心して上清を除去し、FACS バッファを 200 μ L 加えて細胞を懸濁させた。

測定直前に PI 溶液 10 μ L を加えて細胞を染色後、フローサイトメーターにて生細胞 1×10^4 個もしくは生細胞数が 1×10^4 個得られない場合は 1 分間測定し、細胞表面抗原の発現量を測定した。前方散乱および側方散乱によるゲーティングは行わず、測定した平均蛍光強度 (MFI) から、下記に示した式より RFI を算出した。同様の操作を 2 もしくは 3 回実施した。

$$\text{RFI} = \frac{\text{被験物質処理群の MFI} - \text{被験物質処理群の Isotype control の MFI}}{\text{溶媒処理群の MFI} - \text{溶媒処理群の Isotype control の MFI}} \times 100$$

4-2-4. 試験成立条件

以下に記載した基準を満たしていることを確認した。

- 1) 陰性対照群および DMSO 対照群の細胞生存率が 90 % を超えていること
- 2) 陽性対照物質である DNCB 処理群において、CD86 および CD54 の RFI がいずれも陽性基準 (CD86 RFI ≥ 150 および CD54 RFI ≥ 200) 以上、かつ、細胞生存率が 50 % を超えていること
- 3) DMSO 対照群の陰性対照群に対する RFI が陽性基準未満になること
- 4) 陰性対照群および DMSO 対照群において、その CD86 と CD54 の MFI が IgG の MFI と比較して 105 % を超えていること

4-2-5. 評価

- 1) 2 回の実験のうち 2 回とも、少なくとも 1 濃度において CD86 RFI ≥ 150 または CD54 RFI ≥ 200 となった場合、陽性と判断した。
- 2) CD86 および CD54 のいずれも陽性基準未満となった場合、陰性と判断した。

4-2-6. データ採用の基準

- 1) CV75 $\times 1.2$ の濃度での細胞生存率が 90 % 以上の場合、陰性結果は採用しないが、陽性結果は採用した。ただし、最高処理濃度 (DMSO および EtOH : 1000 μ g/mL)、あるいは、最高溶解濃度を用いたにもかかわらず、細胞生存率が 90 % 以上で陽性基準値未満の場合は陰性と判断した。
- 2) 各試験で、少なくとも 4 濃度で細胞生存率が 50 % 以上である場合、その試験結果を採用とした。上記基準を満たさない場合には再度、用量設定試験を行って、CV75 を算出し直した。

4-3. 結果

用量設定試験の結果、BE0 および HLE0 では、いずれの濃度においても細胞生存率が約 100 % で推移したため、CV75 が算出できなかった。TLE0 の CV75 h -CLAT は、96.3 $\mu\text{g/mL}$ であった (図 4)。したがって、BE0 と HLE0 の本試験濃度範囲は、最高処理濃度である 1000 $\mu\text{g/mL}$ から公比 1.2 で希釈した 8 段階濃度を設定した。

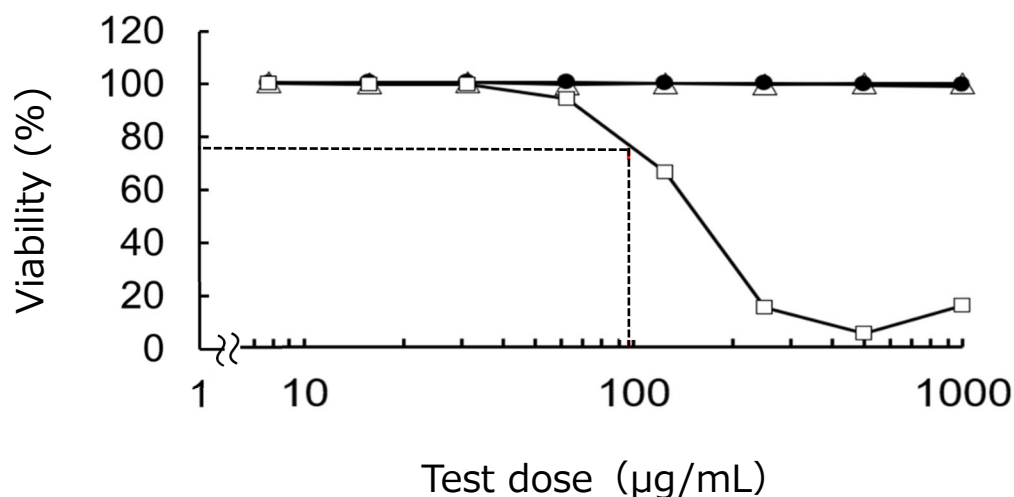


図 4 リナロール含有精油の細胞生存率

△ : ベルガモット精油 ● : ホーリーフ精油 □ : タイム・リナロール精油

一方、TLE0 は、CV75 を基準に、高濃度側に 1 濃度 (116 $\mu\text{g/mL}$)、低濃度側に 6 濃度を設定し、公比 1.2 で希釈して 8 段階設定にした。本試験の結果、HLE0 および TLE0 については 2 回の試験において、いずれも CD86 の RFI 値は陽性基準値未満だったが、CD54 の RFI は陽性基準値以上だった (表 4-2)。また、BE0 については、1 回目の実験で CD86、CD54 共に RFI 値は陽性未満だったが、2 回目、3 回目の試験において CD54 での RFI 値は陽性基準値以上だった。以上のことより、本実験は 3 種類とも皮膚感作性が陽性であると判断した。

表 4-2 h-CLAT 陽性反応と細胞生存率 75%濃度

精油	CV75 ^a ($\mu\text{g/mL}$)	h-CLAT判定 ^b	CD86 ^c	CD54 ^d	RFI CD86 ^e (%)	RFI CD54 ^f (%)
ベルガモット (ベルガプテンフリー)	—	陽性	0/3	2/3	119	276
ホーリーフ	—	陽性	0/2	2/2	111	432
タイム・リナロール	96.3	陽性	0/2	2/2	137	1574

a : 試験濃度の設定に用いる精油の細胞生存率が 75%になる濃度 ($\mu\text{g/mL}$)

測定不能な CV75 値は (—) で示す

b : h-CLAT 陽性判定 : CD86 RFI \geq 150% and/or CD54 RFI \geq 200%

c : CD86 の相対蛍光強度試験回数 (分母) および陽性反応の数 (分子)

d : CD54 の相対蛍光強度試験回数 (分母) および陽性反応の数 (分子)

e : 各試験の最大 RFI CD86 の平均値

f : 各試験の最大 RFI CD54 の平均値

4-4. 考察

本研究は、緩和ケアの代替療法として、疼痛部位などに繰り返し精油を塗布することを想定し、BE0、HLE0、TLE0 の 3 種のリナロール含有精油について、h-CLAT を用いた皮膚感作性の検討を行った。3 種の精油は全て CD54 の RFI が陽性判定基準の 200 % を超え、皮膚感作性が陽性と判定された。これにより、リナロール含有精油を用いたケアを実施する際には、皮膚刺激性だけでなく、皮膚感作性も念頭に置いた継続的な経過観察が必要であることが示唆された。

1) リナロール以外で皮膚感作性に関与する可能性のある物質

TLE0 に含まれるカルバクロールやチモールは、皮膚ケラチノサイトの一過性受容体電位バニロイド 3 (以下 TRPV3) を活性化するという報告がある⁶⁸⁾。TRPV3 はケラチノサイトや後根神経節、脳、脊髄で発現され、炎症を起こした組織の痛覚過敏及び皮膚感作性に関与する。また、TRPV3 アゴニストで治療した正常ヒト表皮ケラチノサイトでは、thymic stromal lymphopoietin (以下 TSLP) mRNA および蛋白発現が増加したという報告がある⁶⁹⁾。TSLP は樹状細胞 (以下 DC) の成熟および活性化に係わるサイトカインであり、TSLP の放出増加により、DC を活性化する⁷⁰⁾。また、3 種の精油には、共にリモネンを含有していた。R(+)-リモネンは、DPRA 法と h-CLAT 法の両方で皮膚感作性陽性の報告がある物質である⁶⁶⁾。さらに、BE0 には酢酸リナリルも含まれており、これはリナロールと同様に酸化することで皮膚感作性物質に変化するという報告がある⁷¹⁾。従って、リナロール以外の精油成分も皮膚感作性に影響していると考えられる。

2) h-CLAT の判定に影響する要因

動物を用いた皮膚感作試験によると、リナロールやリモネンの自動酸化や代謝活性に起因する不純物が皮膚感作性を増強するという報告があり、リナロールにおいては開封後直ちに酸化し、約 30 週間後には最初の化合物の 50 % が消費され、80 週間後には、4 % 程度しか残らなかったという報告もある⁷²⁾。しかし、今回の試験では精油の酸化反応による皮膚感作性の変化を考慮していない。精油を一般家庭で使用することを想定すると、長期保存される可能性が高いため、酸化しやすい成分を含む精油の保存方法や使用限度についても併せて評価していく必要があると考える。また、h-CLAT のみを用いて皮膚感作性を同定することは不可能あり、偽陽性の可能性も考慮しなければならない。したがって、他の試験法と組み合わせて評価するなど、更なる研究が必要である。

本研究では、リナロール含有精油を疼痛緩和補助療法として人体に適用することを想定し、皮膚感作性について検討した。被験物質の試験適用濃度に限界があり、人体への塗布を想定した濃度での試験は実施できなかったが、3 種全ての精油において陽性判定であった。このことから、精油によるケアを実施する際は、皮膚刺激性だけでなく、皮膚感作性についても考慮する必要がある。

Ⅲ. 総括

がん患者は病態の変化に伴い、流動的に療養場所が変化する。そのため、シームレスな療養場所の移行も重要であるが、それ以上に、患者が希望する療養場所でのケアを継続できることも重要である。全人的苦痛を緩和しながら、穏やかな在宅療養を継続するためには、的確かつ安全な薬物療法、非薬物療法が欠かせない。ここに薬剤師として関わるべきことが多く存在していると考ええる。そこで、本研究では、薬剤師のさらなる在宅緩和ケアを推進することを目的に、第 1 章から第 3 章までは夜間・休日のオピオイド注射薬に対応できる医療連携体制のモデル構築について、第 4 章はがん性疼痛等の症状緩和に用いられる精油の安全性（皮膚感作性）について検討した。

第 1 章では、オピオイド注射薬投与が必要な在宅患者に対する在宅緩和ケアの現状と、医師・薬剤師のオピオイド注射薬に関する夜間・休日対応の現状を調査した。その結果、札幌市内における在宅緩和ケアは、一部の施設で実施され、医師・薬剤師共に夜間・休日・緊急対応に苦慮していた。また、薬剤師が夜間・休日対応に消極的な理由として、オピオイド注射薬とそのデバイスの在庫管理や人員不足など、様々な事象が影響していると推察された。そのため、第 2 章では、質的研究を用いて薬局薬剤師の抱えている課題の真相を探索的に把握し、それらの課題がどのような関係性にあり、どのようなプロセスで変化しているのかを明らかにし、その課題解決の糸口となる対応策を検討した。その結果、夜間・休日対応時の人員不足や最低限必要な患者情報の収集には、他の薬局の薬剤師や、多職種との連携が必要であることが明らかになった。これらの対策案をもとに、第 3 章では、オピオイド注射薬に関する夜間・休日の医療連携モデルの構築を行い、それを実際に運用し、最後に医療連携モデルの有用性について検討した。医療連携モデルの活用により、在宅療養患者の急変対応が可能となり、患者の望まない緊急入院を回避することができた。さらに、連携 MTG を活用したこのモデルは、薬物供給のみならず、医師に行動変容をもたらすものとなった。第 4 章では、がん患者の疼痛等の症状緩和を目的に、精油を繰り返し皮膚に塗布することを想定し、鎮痛・鎮静作用のあるリナロール含有精油の皮膚感作性について検討した。3 種の精油は、リナロールの含有量に関わらず、皮膚感作性を示すことが明らかになり、精油を用いたケアを実施する際には、皮膚刺激性だけでなく、皮膚感作性も念頭に置いた継続的な経過観察が必要であることが示唆された。

精油によるケアは、皮膚刺激性や皮膚感作性を考慮しながら用いることで、在宅療養時の症状緩和ケア対策の一つとして活用できる可能性がある。そして、在宅療養において、夜間・休日に患者の病態が急変した際に、各職種が連携しながら的確に支援することは、患者・家族の望まない入院を減少することにも繋がる。本研究によって、医師・薬剤師が在宅緩和ケアに参入する際の阻害要因や医療連携に関する課題などが明らかになった。そして、これらの課題は、単職種の対策だけでは克服が難しく、多職種で連携することで克服できる可能性が示唆された。さらに、医療連携を推進するうえ

で、双方向の対話による、多職種の相互理解の重要性が明らかになり、互いの職種を理解することで、行動変容にもつながった。

本研究は、担がん患者の疼痛緩和に着目した小規模なモデルでの検討であったが、今回構築した医療連携モデルの基本的枠組みは、疾患や使用する薬物、職種に関わらず応用可能であり、医療・介護連携モデルとしても実行可能性の高いものとする。

IV. 謝辞

本研究および本論文をまとめるにあたり、多大なご指導を賜りました北里大学薬学部 臨床薬学研究・教育センター 臨床薬学講座 保険薬局学の吉山友二教授に深謝いたします。また、本論文のご指導のみならず、貴重なご助言を賜りました北里大学薬学部の尾鳥勝也教授、岡田信彦教授、および平山武司准教授に心より感謝と敬意を申し上げます。北里大学薬学部 臨床薬学研究・教育センター 臨床薬学講座 保険薬局学の有海秀人講師、川上美好講師、および園部堯仁助教におかれましては、研究のご指導、ご協力、そして温かいご支援を賜りましたことを、心より感謝申し上げます。本研究を実施するにあたり、分析手法についてご助言いただきました北里大学薬学部の成川衛教授、M-GTA 分析のスーパーバイザーとしてご指導いただきました帝京平成大学薬学部の菊地真実教授、h-CLAT 試験実施のご協力とご助言をいただきました一般財団法人食品薬品安全センター信頼性保証部の渡辺美香部長、そして、医療連携モデルの研究立案から、構築、運用等、多岐にわたりご指導、ご協力いただきました静明館診療所の太友宣医師、五十嵐究医師、および（株）メディカルシステムネットワーク地域薬局事業部の久原幸氏、連携チームとしてご協力いただきましたホームケアクリニック札幌の藤原葉子医師、さっぽろみなみホームケアクリニックの和田靖医師、北海道薬剤師会会営薬局の松本康太氏、（株）なの花北海道 なの花薬局手稲駅前店の工藤剛裕氏、なの花薬局南郷店の金森みのり氏、（株）ナカジマ薬局の石尾有司氏、（株）北海道保険企画 東区ひまわり薬局の名達陽一氏に心より感謝申し上げます。

また、調査にご協力いただきました札幌市近郊の診療所医師の皆さま、薬局薬剤師の皆さま、医療連携モデルの事例として介入させていただきました患者さま、およびご家族の皆さまにも心より御礼申し上げます。

最後に、研究活動にご理解いただき、多大なるご支援をいただきました（株）メディカルシステムネットワークの田尻社長、秋野副社長、地域薬局事業部の皆さま、そして、寂しい思いをしながらも応援してくれた子どもたち、心身共にサポートしてくれた夫と両親に心より感謝申し上げます。

V. 引用文献

- 1) 松野晴菜：薬機法等の一部を改正する法律案の概要と論点. 立法と調査, 412, 41-69, 2019.
- 2) 厚生労働省：結果の概要. 平成 29 年(2017) 患者調査の概況, 3-7, 2017.
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/dl/01.pdf>
- 3) World Health Organization：Cancer. Palliative care. WHO Definition of Palliative Care.
<https://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>
- 4) Worldwide palliative care alliance & World Health Organization：Global Atlas of Palliative Care at the End of Life, 2014. https://www.who.int/nmh/Global_Atlas_of_Palliative_Care.pdf
- 5) 加藤雅志：“1.国の動向と担当者として考えていたこと A. 国の施策と行政の立場からの関わり”, ホスピス緩和ケア白書 2018 がん対策基本法 これまでの 10 年 これからの 10 年. 青海社, 東京, 2-5, 2018.
- 6) 赤井那実香, 藤田和歌子, 徳山尚吾：薬剤師の在宅緩和ケア参画に関する医師並びにメディカル意識調査. 薬学雑誌, 129(1), 1393-1401, 2009.
- 7) Ise Y, Morita T, Maehori N, Kutsuwa M, Shiokawa M, Kizawa Y：Role of the community pharmacy in palliative care: a nationwide survey in Japan. Journal of Palliative Medicine, 13(6), 733-737, 2010.
- 8) 吉山友二, 川上美好, 成川 衛, 阿部好弘, 森昌平, 山本信夫, 佐々木均, 安原真人：「薬局の求められる機能とあるべき姿」に関する薬局開設者・管理者へのアンケート調査. 医療薬学, 41(6), 424-434, 2015.
- 9) 恩田光子, 河野公一, 渡辺丈眞, 渡辺美鈴, 明石光也：在宅ケアにおける開業医の薬局・薬剤師との連携に関する認識. 日本衛生学雑誌, 57(2), 527-534, 2002.
- 10) 樋口倫代：現場からの発信手段としての混合研究法—量的アプローチと質的アプローチの併用. 国際保健医療, 26(2), 107-117, 2002.
- 11) Farquhar MC, Ewing G, Booth S：Using mixed methods to develop and evaluate complex interventions in palliative care research. Palliative Medicine, 25(8), 748-57, 2011.
- 12) 抱井尚子訳：早わかり混合研究法. ナカニシヤ出版, 京都, 2017.
- 13) Boehm K, Büssing A, Ostermann T：Aromatherapy as an adjuvant treatment in cancer care – a descriptive systematic review. Afr. J. Tradit. Complement. Altern. Med. 9(4), 503-518, 2012.
- 14) Pesonen M, Suomela S, Kuuliala O, Henriks-Eckerman ML, Aalto-Korte K：Occupational contact dermatitis caused by D-limonene. Contact Dermatitis, 71(5), 273-279, 2014.
- 15) Posadzki P, Alotaibi A, Ernst E：Adverse effects of aromatherapy: a systematic review of case reports and case series. Int. J. Risk. Saf. Med., 24(3), 147-61, 2012.
- 16) 高山林太郎訳：精油の安全性ガイド(上下巻)．フレグランスジャーナル社, 東京, 2012.

- 17) 田邊和子, 松村康生訳 : 科学的アプローチによる医療従事者のためのアロマセラピー アロマセラピーサイエンス. フレグランスジャーナル社, 東京, 2011.
- 18) Hosseinzadeh H, Imenshahidi M, Hosseini M, Razavi BM : Effect of linalool on morphine tolerance and dependence in mice. *Phytother. Res.* 26(9), 1399-1404, 2012.
- 19) 北海道厚生局 : 施設基準等の届出事項(届出受理医療機関名簿). 保険医療機関(医科), 2016-05-18 作成
- 20) 北海道厚生局 : 施設基準等の届出事項(届出受理医療機関名簿). 保険薬局, 2016-05-17 作成
- 21) 財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 : 24 時間体制の在宅療養を支えるための医師と訪問看護師の協働に関する調査研究報告書. 平成 22 年度老人保健健康増進等事業による研究報告, 2011. <https://www.ihep.jp/publications/report/search>
- 22) 北海道厚生局 : 施設基準等の届出事項(届出受理医療機関名簿). 保険薬局, 2016-08 作成
- 23) 東京都福祉保健局 : 東京都がんの緩和ケア提供体制等の実態調査 報告書, 2011.
http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/smph/iryo/iryo_hoken/gan_portal/research/taisaku/taisaku_kyougikai/bunkai/kanwa_reseach_report.html
- 24) 高田雅弘, 中野祥子, 三田村しのぶ, 宮崎珠美, 菊田真穂, 小森浩二, 首藤誠, 七山 (田中) 知佳, 森谷利香, 吉村公一, 石橋文枝, 塙由美子, 山本淑子 : 薬局及び訪問看護ステーションにおける他職種連携に関する調査研究. *社会薬学*, 34(2), 116-127, 2015.
- 25) 飛鷹範明, 坪田信三, 古川清, 森雅明, 田中亮裕, 末丸克矢, 宮内芳郎, 長櫓巧, 荒木博陽 : 保険薬局における緩和ケアの現状とその教育. *日本緩和医療薬学雑誌*, 6(3), 65-70, 2013.
- 26) 厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課 : 病院・診療所における麻薬管理マニュアル, 2011. https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/dl/mayaku_kanri_01.pdf
- 27) 青木悠, 岩下誠, 潤澤宏明, 倉本泰志, 大森健, 林和枝, 田中美和, 小松良, 花岡幹郎, 小松裕和 : 在宅医療支援への薬剤師の参画体制の整備とシステム構築の評価. *医療薬学*, 43(2), 104-110, 2017.
- 28) 木下康仁 : 修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ (M-GTA) の分析技法. *富山大学看護学会誌*, 6(2), 1-10, 2007.
- 29) 木下康仁 : ライブ講義 M-GTA 実践的質的研究法 修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチのすべて. 弘文堂, 東京, 2007.
- 30) 木下康仁 : 特別寄稿, M-GTA の基本特性と分析方法—質的研究の可能性を確認する—. *順天堂大学医療看護学部 医療看護研究*, 13(1), 1-11, 2016.
- 31) Kimura N, Miki A, Satoh H, Yamazaki H, Sawada Y : The process of surplus medicine accumulation by elderly Japanese patients with chronic disease: A qualitative study. *Drugs discoveries & therapeutics*, 12(5), 283-290, 2018.

- 32) 田中里佳, 村上雅裕, 中村豪志, 田中邦佳, 室親明, 川船庸子, 天野学, 木村健 : 緩和薬物療法における病薬連携に関するアンケート調査. 地域薬局薬学会誌, 4(1), 9-15, 2016.
- 33) 厚生労働省保険局医療課長, 歯科医療管理官 : 特定保険医療材料の定義について. 保医発 0305 第 13 号, 2018-03-05. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196325.pdf>
- 34) 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 : 「インスリン注射器等を交付する薬局に係る取扱いについて」の一部改正について(特定保険医療材料等を交付する薬局の取扱いについて). 薬生機審発 0510 第 1 号, 2017-05-10. <http://www.gifuyaku.or.jp/jimu/koudo-insrin20170510.pdf>
- 35) 伊勢雄也, 片山志郎 : がん治療と緩和ケア(1): 在宅緩和医療の推進に障壁となっていることは? ~薬剤師の視点から~. 日本医科大学医学会雑誌, 7(4), 156-161, 2011.
- 36) 伊勢雄也, 森田達也, 前堀直美, 轡基治, 塩川満, 木澤義之 : 麻薬小売業者間譲渡許可免許に関する調査研究. Palliative Care Research, 5(2), 213-218, 2010.
- 37) 富田祐作, 中根茂喜, 水井貴詞, 伴竜典, 山中祐治, 中島瑞紀, 川合甲祐, 鈴木善貴, 池田哲雄, 岩田智樹, 佐野吉嗣, 斎藤寛子, 勝見章男, 西田幹夫 : 緩和医療における保険薬局の現状と意識調査, 日本緩和医療薬学雑誌, 4(3), 77-83, 2011.
- 38) 千年よしみ, 阿部彩 : フォーカス・グループ・ディスカッションの手法と課題; ケーススタディを通じて. 人口問題研究, 56(3), 56-69, 2000.
- 39) 大谷尚 : SCAT: Steps for Coding and Theorization - 明示的手続きで着手しやすく小規模データに適用可能な質的データ分析手法 -. 感性工学, 10(3), 155-160, 2011.
- 40) 塩津博康, 小高康正 : 上田市における自殺予防施策の形成評価 - ゲートキーパー養成研修の効果評価と自殺未遂者支援のプログラム理論の構築を柱として -. 長野大学紀要, 40(2), 33-34, 2018.
- 41) 大谷尚 : 質的研究の考え方 研究方法論から SCAT による分析まで. 名古屋大学出版会, 名古屋, 2019.
- 42) 大谷尚 : 4 ステップコーディングによる質的データ分析手法 SCAT の提案 - 着手しやすく小規模データにも適応可能な理論化の手続き -. 名古屋大学大学院教育発達科学研究科紀要(教育科学), 54(2), 27-44, 2007.
- 43) Smiths Medical 社 : CADD Legacy®PCA Model 6300 携帯型精密輸液ポンプ持続・PCA タイプ. <https://www.smiths-medical.com/ja-jp/products/infusion/ambulatory-infusion/ambulatory-infusion-pumps/caddlegacy-pca-pump>
- 44) テルモ株式会社 : テルフェュージョン®小型シリンジポンプ TE-361. 添付文書改訂 2017-11. https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/470034/470034_21300BZZ00067000_A_03_04.pdf

- 45) 赤井那実香, 池田智宏, 濱邊和歌子, 徳山尚吾 : 在宅緩和ケアにおける薬局薬剤師の参画意識と現状. 日本緩和医療薬学雑誌, 1(3), 109-115, 2008.
- 46) 稲葉一郎, 世良田真理, 榎田泰介, 椎屋久生, 伊集智英, 濱田由子, 玉飼博之, 天方奉子, 石塚洋一, 入倉充, 入江徹美 : 一保険薬局が直面した麻薬在庫管理上の問題とその要因からみえる緩和ケア普及の隘路. 日本緩和医療薬学雑誌, 5(3), 53-59, 2012.
- 47) 飛鷹範明, 坪田信三, 古川清, 森雅明, 田中亮裕, 末丸克矢, 宮内芳郎, 長櫓巧, 荒木博陽 : 保険薬局における緩和ケアの現状とその教育. 日本緩和医療薬学雑誌, 6(3), 65-70, 2013.
- 48) 阿部泰之, 森田達也 : 「医療介護福祉の地域連携尺度」の開発. Palliative Care Research, 9(1), 114-120, 2014.
- 49) 厚生労働省医政局 : 平成 23 年度 チーム医療実証事業 報告書について, 2011.
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000015573.pdf>
- 50) H23 年度厚生労働省保険局医療課委託事業: 薬局のかかりつけ機能に係る実態調査報告書. 日経 BP コンサルティング, 東京, 2011.
- 51) 厚生労働省 : 平成 30 年厚生労働省告示 第 43 号 第 2 章 第 2 部 在宅医療.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411.html>, (参照 2019-07)
- 52) 中医協 : 総-3 在宅医療(その 1), 2017-01-11.
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000155814.pdf>
- 53) 抱井尚子 : 混合研究法入門 質と量による統合のアート. 医学書院, 東京, 2015.
- 54) 森田達也, 野末よし子, 井村千鶴 : 地域緩和ケアにおける「顔の見える関係」とは何か? Palliative Care Research, 7(1), 323-333, 2012.
- 55) Posadzki P, Alotaibi A, Ernst E : Adverse effects of aromatherapy: a systematic review of case reports and case series. Int. J. Risk. Saf. Med.Jan., 24(3), 147-61, 2012.
- 56) Wilkinson SM, Love SB, Westcombe AM, Gambles MA, Burgess CC, Cargill A, Young T, Maher EJ, Ramirez AJ : Effectiveness of aromatherapy massage in the management of anxiety and depression in patients with cancer: a multicenter randomized controlled trial. J. Clin. Oncol., 25(5), 532-539, 2007.
- 57) Batista PA, Werner MF, Oliveira EC, Burgos L, Pereira P, Brum LF, Story GM, Santos AR : The antinociceptive effect of (-)-linalool in models of chronic inflammatory and neuropathic hypersensitivity in mice. J. Pain., 11(11), 1222-1229, 2010.
- 58) Hosseinzadeh H, Imenshahidi M, Hosseini M, Razavi BM : Effect of linalool on morphine tolerance and dependence in mice. Phytother. Res., 26(9), 1399-1404, 2012.
- 59) Basketter DA, Wright ZM, Colson NR, Patlewicz GY, Pease CK : Investigation of the skin sensitizing activity of linalool. Contact dermatitis, 47(3), 161-164, 2002.

- 60) Nukada Y, Ashikaga T, Miyazawa M, Hirota M, Sakaguchi H, Sasa H, Nishiyama N : Prediction of skin sensitization potency of chemicals by human Cell Line Activation Test (h-CLAT) and an attempt at classifying skin sensitization potency. *Toxicol. In Vitro.*, 26(7), 1150-1160, 2012.
- 61) Deza G, García-Bravo B, Silvestre JF, Pastor-Nieto MA, González-Pérez R, Heras-Mendoza F, Mercader P, Fernández-Redondo V, Niklasson B, Giménez-Arnau AM : Contact sensitization to limonene and linalool hydroperoxides in Spain: a GEIDAC prospective study. *Contact dermatitis*, 76(2), 74-80, 2017.
- 62) Boehm k, Büssing A, Ostermann T : Aromatherapy as an adjuvant treatment in cancer care – a descriptive systematic review. *Afr. J. Tradit. Complement. Altem. Med.*, 9(4), 503-518, 2012.
- 63) OECD Publishing Test No.442C : *In Chemico* Skin Sensitization: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA), 2015.
- 64) OECD Publishing Test No.442D : *In Vitro* Skin Sensitization: ARE-Nrf2 Luciferase Test Method, 2015.
- 65) OECD Publishing Test No.442E: *In Vitro* Skin Sensitization: human Cell Line Activation Tset (h-CLAT), 2017.
- 66) 平成 29 年度日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調和・評価研究事業）：医薬部外品・化粧品の安全性評価のための複数の皮膚感作性試験代替法を組合わせた評価体系に関するガイドダンス. 医薬品等の安全性評価に関する in vitro 試験（代替法）の開発、国際標準化及び普及促進に関する研究, 2018. <http://www.jacvam.jp/files/news/20170623.pdf>
- 67) Sono S, Mizuno M, Kosaka N, Okamoto K, Kato Y, Inaba H, Nakamura T, Kishi M, Kuwahara H, Sakaguchi H, Okamoto Y, Ashikaga T, Ohno Y : The Japanese Ring Study of a human Cell Line Activation Test (h-CLAT) for predicting skin sensitization potential (7th Report) : Evaluation of Volatile, Poorly Soluble Fragrance Materials. *AATEX*, 15(2), 89-96, 2010.
- 68) Xu H, Delling M, Jun JC, Clapham DE : Oregano, thyme and clove-derived flavors and skin sensitizers activate specific TRP channels. *Nat. Neurosci.*, 9(5), 628-635, 2006.
- 69) Park CW, Kim HJ, Choi YW, Chung BY, Woo SY, Song DK, Kim HO : TRPV3 Channel in Keratinocytes in Scars with Post-Burn Pruritus. *Int. J. Mol. Sci.*, 18(11), 242-245, 2017.
- 70) Ziegler SF, Liu YJ : Thymic stromal lymphopoietin in normal and pathogenic T cell development and function. *Nat. Immunol.*, 7(7), 709-714, 2006.

- 71) Bråred Christensson J, Karlberg AT, Andersen KE, Bruze M, Johansen JD, Garcia-Bravo B, Giménez Arnau A, Goh CL, Nixon R, White IR : Oxidized limonene and oxidized linalool – concomitant contact allergy to common fragrance terpenes. *Contact. dermatitis*, 74(5), 273-280, 2016.
- 72) Sköld M, Börje A, Harambasic E, Karlberg AT : Contact allergens formed on air exposure of linalool. Identification and quantification of primary and secondary oxidation products and the effect on skin sensitization. *Chem. Res. Toxicol.*, 17(12), 1697-1705, 2004.