

4. 既に認証を受けた実施母体が、新たな認定制度を行う場合には当該制度に関する評価のみを行い、適合する場合には認証する。
5. 実施母体あるいは認定制度に関して、基準に照らして不足の部分がある場合には、当該母体あるいは制度に対して修正・補充を求め、適合に達した時点で認証する。
6. 認定制度としての基準には適合するが、実施母体としての基準、たとえば運営予算、事務処理職員等が不足し、それを本機構に依存する意思がある場合には、機構は別途契約の上可能な範囲で助成する。
7. 認定証の発給は原則として実施母体が行うが、認定証を本機構から発給することを希望する場合には別途契約の上希望に沿うことができる。
8. 認証時に提出されている各種必要資料の内容に変更の生じた場合には遅滞無く本機構に届け出ることとする。
9. 認定制度の認証は、6年ごとに更新する。更新に際しては実施母体より提出された自己評価報告書に基づき評価を行う。
10. 各種の認証等に関して必要な経費は、個別認定制度ごとに定められた額に従い実施母体が本機構に支払うものとする。
11. 本機構により認証された薬剤師認定制度は「薬剤師認定制度認証機構承認」と称することができる。認証された薬剤師認定制度の名称はこれを公表する。

【別紙 3】

実務実習実態調査アンケート（案）

- －実習指導薬剤師の実態の把握（平均像）
- －下記問題についての認識、解決方法の模索
実習内容・方法に関する問題
実習生／大学／薬局・病院の3者間の連携に関する問題

－対象－

全国の薬学部・薬科大学の

- －実習派遣に責任を持つ担当教員
- －実務実習受入施設における学生指導責任者

－方法－

無記名

送付方法：郵送。大学には直接郵送。実習受入施設には、大学に実務実習受入施設・実習指導薬剤師を紹介してもらい、アンケートを送付。（大学の負担軽減、送付先の管理、送付先の重複防止、のため）

返信方法：郵送・FAX。メールで送受信できる方式にすることも可能

対象：①大学の実習担当職員（大学1校に対し、アンケート1通）
②実習受入施設の職員

集計：回収率を厳密に管理するため連番を振るが、番号より回答者を特定できないように工夫する。（倫理性）

薬科大学・薬学部 教務担当者(実習先決定責任者)アンケート

■実習受入施設について

1) 実務実習受入施設として下記条件をどの程度要求しますか。

1（必須）、2（望ましい）、3（必要ではない）、4（わからない）、の中から一つ選び、○をつけてください。

●薬局

a) 薬局の規模	1	2	3	4
b) 設備の整備	1	2	3	4
c) 実習生が通いやすい立地条件	1	2	3	4
d) 基準薬局である	1	2	3	4
e) 門前薬局である	1	2	3	4

f) OTCを販売している	1	2	3	4
g) 在宅医療へ進出している	1	2	3	4
h) 卒後研修制度がある	1	2	3	4
i) 医薬品情報源が整備されている	1	2	3	4
j) インターネット可能である	1	2	3	4
k) 卒業生が勤務している	1	2	3	4
l) その他〔ありましたら記入して下さい〕				

●病院薬剤部

a) 病院・薬剤部の規模	1	2	3	4
b) 設備の整備	1	2	3	4
c) 薬剤管理指導業務の実施	1	2	3	4
d) オーダリングシステムの採用	1	2	3	4
e) 実習生が通いやすい立地条件	1	2	3	4
f) 卒後研修制度がある	1	2	3	4
g) 医薬品情報源の整備	1	2	3	4
h) インターネット可能	1	2	3	4
i) 卒業生が勤務している	1	2	3	4
j) その他〔ありましたら記入して下さい〕				

2) 実習指導薬剤師として下記条件をどの程度要求しますか。

1 (必須)、2 (望ましい)、3 (必要ではない)、4 (わからない)、の中から一つ選び、○をつけてください。

a) 学位 (博士以上)	1	2	3	4
b) 学位 (修士以上)	1	2	3	4
c) 卒後研修 (研修生) の経験	1	2	3	4
d) 認定・専門薬剤師としての認定	1	2	3	4
e) 経験年数	1	2	3	4

f) 患者ケアの経験	1	2	3	4
g) 日薬・日病薬への所属	1	2	3	4
h) 大学との人脈がある・卒業生	1	2	3	4
i) 生涯教育に積極的に参加	1	2	3	4
j) その他〔ありましたら記入して下さい〕				

- 3) 実習の内容に関わる事項を、実習受入施設や指導薬剤師に指定しましたか。下記の中から一つ選び、○をつけて下さい。
- a) 指定しなかった
 - b) 詳細に指定した
 - c) 大まかに指定した
 - d) 指定せず、各実習受入施設に任せた
 - e) 実習受入施設には指定しなかったが、学生に課題を与えた
 - f) その他
- 4) 実習指導薬剤師を対象とした実習指導方法に関する研修会を開催しましたか。下記の中から一つ選び、○をつけて下さい。
- a) 開催した
 - b) 開催してない（開催予定はなし）
 - c) 開催してない（開催予定はある）

■評価・フィードバック

- 5) 薬学部・薬科大学では実習受入施設の実習指導薬剤師や実習内容を評価していますか。下記の中から一つ選び、○をつけて下さい。
- a) 評価している
 - b) 評価していない（→質問7）に進んでください
- 6) 前問で『評価している』を選んだ場合、実習指導薬剤師や実習内容をどのように評価していますか。該当するものに○をつけて下さい（複数回答可）。
- a) 実習受入施設への電話や口頭での報告
 - b) 実習受入施設へアンケート（郵送・FAX・電話・電子メールなど）
 - c) 学部教員による実習指導薬剤師の面接、実習受入施設への訪問
 - d) 学生からの評価
 - e) その他（ ）
- 7) 薬学部・薬科大学は実習受入施設からフィードバックを受けていますか。下記の中から一つ選び、○をつけて下さい。
- a) 受けている
 - b) 受けていない（→質問9）に進んでください
- 8) 前問で『受けている』を選んだ場合、実習受入施設からどのようにフィードバックを受けていますか。該当するものに○をつけて下さい（複数回答可）。
- a) 実習受入施設からの自主的な報告

- b) 実習受入施設へのアンケート（郵送・FAX・電話・電子メールなど）
- c) 学部教員による実習指導者との面接、実習受入施設への訪問
- d) その他（ ）

9) 薬学部・薬科大学は、実習生の評価をどのように行っていますか。下記の中から一つ選び、○をつけて下さい。

- a) 実習受入施設に任せている
- b) 学生の自己評価のみ
- c) 実習受入施設の評価をもとに薬学部・薬科大学が最終的に評価している
- d) その他（ ）

10) 薬学部・薬科大学は、実習生からフィードバックを受けていますか。下記の中から一つ選び、○をつけて下さい。

- a) 受けている
- b) 受けていない（→質問 15）に進んでください）

11) 前問で『受けている』を選んだ場合、実習生からどのようにフィードバックを受けていますか。下記の中から一つ選び、○をつけて下さい。

- a) 必須の報告
- b) 任意の報告
- c) その他（ ）

■改善の必要な項目

12) 実務実習の長期化に向けて、下記項目についてどの程度改善が必要だと思えますか。

1（必須）、2（望ましい）、3（必要ではない）、4（わからない）、の中から一つ選び、○をつけてください。

a) 学生の学力確保（統一試験など）	1	2	3	4
b) 実習内容の変更	1	2	3	4
c) 実習受入施設数の確保	1	2	3	4
d) 実習費などの財務の確保	1	2	3	4
e) 実習指導薬剤師の育成	1	2	3	4
f) 学生の評価方法の統一	1	2	3	4
g) 学生・学部・実習施設間の情報交換（フィードバック）体制の強化	1	2	3	4
h) 外部組織による実習受入施設の調整	1	2	3	4
i) 大学間の調整	1	2	3	4
j) その他 [ありましたら記入して下さい]				

13) 米国では、薬科大学・薬学部から給与（全額または一部）を得ている職員が、薬局や

病院に実務実習指導薬剤師として勤務しているところもあります。本邦でこのような大学・学部所属の実習職員の導入について、どのように思いますか。下記の中から一つ選んで下さい。

- a) 大いに賛成
- b) どちらかといえば賛成
- c) なんとなくない
- d) どちらかといえば反対
- e) 大いに反対

■その他にコメントがあれば記載してください

ご協力ありがとうございました。

実務実習 指導薬剤師アンケート

(薬局・病院薬剤部における学生実習指導者；複数いる場合は代表者が対象)

- 1) 勤務先の実習受入施設の形態はどれですか。該当するものを一つ選び、○をつけてください。
 - a) 病院薬剤部 (_____ 床)
 - b) 独立薬局
 - c) チェーンドラッグストア
 - d) その他 (_____)
- 2) 学生実習 (学部の正規のもの；単位としてみとめられるもの) はいつから受け入れていますか。該当するものを一つ選び、○をつけてください。
 - a) 2003 年度より
 - b) 2002 年度より
 - c) 2000 年度より
 - d) 1995～1999 年度より
 - e) 1990～1994 年度より
 - f) 1985～1989 年度より
 - g) 1984 年以前

- 3) 典型的な学生実習において、1週間で学生実習に費やす時間数（平均）はどれくらいですか。該当するものを一つ選び、○をつけてください。
- a) 5時間未満
 - b) 5時間以上、10時間未満
 - c) 10時間以上、20時間未満
 - d) 20時間以上、30時間未満
 - e) 30時間以上、40時間未満
 - f) 40時間以上
- 4) 指導する学生数についてどのように思いますか。該当するものを一つ選び、○をつけてください。
- a) 現在の学生数よりも多い方がいい
 - b) 現在の学生数が適切である
 - c) 現在の学生数より少ない方がいい
- 5) 一度に指導する平均学生数（四捨五入）はどれくらいですか。該当するものを一つ選び、○をつけてください。
- h) 1人
 - i) 2人
 - j) 3人
 - k) 4人
 - l) 5人
 - m) 6人
 - n) 7人
 - o) 8人
 - p) 9人
 - q) 10人以上
- 6) 実習カリキュラムについて、該当するものを一つ選び、○をつけてください。
- a) 薬学部／薬科大学より指示があった
 - b) 職場内で指示があった
 - c) 実習生より要望があった
 - d) どこからも指示は受けなかった
 - e) その他 ()
- 7) 実習テキストについて、該当するものを一つ選び、○をつけてください。
- a) 薬学部／薬科大学が作成したものを利用した
 - b) 職場内で作成したものを利用した
 - c) 市販されているものを利用した
 - d) 使わなかった
 - e) その他 ()
- 8) 指導方法や評価方法について、指導・指示を受けたことはありますか。該当するものを選び、○をつけてください（複数回答可）。
- a) 薬学部／薬科大学開催の説明会・講習会で指導や指示があった
 - b) 薬学部／薬科大学より口頭・文書で指示があった
 - c) 職場内で指導や指示を受けた
 - d) 文献・書籍などを参考にした
 - e) 特に指導や指示は受けていない
 - f) その他 ()

9) 実習を始めるに当たり、学生全般に下記の項目はどの程度備わっていましたか。

1 (十分)、2 (普通)、3 (不十分)、4 (全くなかった)、の中から一つ選び、○をつけてください。

薬剤師としての知識	1	2	3	4
薬剤師としての態度	1	2	3	4
薬剤師としての技能	1	2	3	4
社会性・コミュニケーション能力	1	2	3	4

10) 実習では学生が、薬剤師以外の医療従事者やその実習生と直接携わることがあります。該当するものを一つ選び、○をつけてください。

- a) ある
- b) ない

11) 薬剤業務外の指導 (学生生活や進路の相談など) を行いましたか。該当するものを一つ選び、○をつけてください。

- a) 行った
- b) 行わなかった

12) 学生から実習施設へ、実習の評価などの情報フィードバックを受けることはありますか。該当するものを一つ選び、○をつけてください。

- a) フィードバックは受けない
- b) フィードバックは受ける (学生との会話より)
- c) フィードバックは受ける (学生へのアンケートより)
- d) フィードバックは受ける (薬科大学・薬学部を經由して)
- e) その他

13) 薬科大学・薬学部から実習施設へ、実習の評価などの情報フィードバックを受けることはありますか。該当するものを一つ選び、○をつけてください。

- a) フィードバックは受けない
- b) フィードバックは受ける

14) 複数の薬学部／薬科大学から必須の実務実習実習を受けていますか。該当するものを一つ選び、○をつけてください。

- a) 受けている
- b) 受けていない

15) 実習生を受け入れることにより、その薬学部／薬科大学から得られる利益としてどのようなものがありますか。該当するものに○をつけてください (複数回答可)。

- a) 大学の図書、オンサイトの医薬品情報などにアクセス権がある
- b) 大学の卒後公開講座に案内される
- c) 大学の卒後公開講座に優待される
- d) 共同研究ができる
- e) 情報交換ができる
- f) 薬学部／薬科大学人脈を作れる／保てる
- g) 薬薬連携を深めることができる
- h) 金銭的報酬がある
- i) その他 ()

16) 実務実習の長期化に向けて、どのような項目の改善が必要だと思いますか。該当するものに○をつけてください（複数回答可）。

- a) 特に問題はない
- b) 実習前までの学生の到達度
- c) 実習の日程、スケジュール、学生数
- d) 実習受入施設数
- e) 実習費などの財務
- f) 実習指導内容、方法のトレーニング
- g) 学生の実習に関するカウンセリング
- h) 学生の評価方法
- i) 学生から、また学部へのフィードバック体制の整備
- j) 学部による実習受入施設間の調整
- k) 大学間の調整
- l) その他 ()

17) 米国では、薬科大学・薬学部から給与（全額または一部）を得ている職員が、薬局や病院に実務実習指導薬剤師として勤務している所もあります。本邦でこのような大学・学部所属の実習職員の導入について、どのように思いますか。該当するものを一つ選び、○をつけてください。

- a) 大いに賛成
- b) どちらかといえば賛成
- c) なんともない
- d) どちらかといえば反対
- e) 大いに反対
- f) その他 ()

■その他にコメントがあれば記載してください

ご協力ありがとうございました。

分担研究報告書

病院薬剤師業務のエビデンスに関する研究

—薬剤管理指導と臨床アウトカムとの関係—

分担研究者 黒田 和夫(宝塚市立病院薬剤部長)

研究要旨：

連日のごとく医療事故が報道されるなかで今、国民が求めている医療は、安全性が確保された質の高い、効率的な医療である。その実現のためにはそれぞれの医療従事者がその専門分野で責任をもって患者の要望に応じていくことと、医療従事者と患者との信頼関係を築くことが大切である。

薬剤師は薬の専門家であり、その職能を発揮することによって医薬品の適正使用を推進し、国民に求められる医療を提供することに貢献できるものと思われる。そのために病院薬剤師は、日常業務の効率化を図りながら薬剤管理指導業務の完全実施や注射剤調剤に取り組んでいかなければならない。

これらの業務を通して患者の満足度が向上し、医薬品に関わる医療事故のリスクが回避されるものと思われる。また、医薬品の適正使用を推進することにより薬物治療の成果が現れ、その結果、経済的な効果への貢献等にも繋がっていくものと思われる。

本調査研究では、平成15年度 厚生科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)を受け、「病院薬剤師業務のエビデンスに関する研究」として調査研究を実施することとした。

[その一]

A. 研究目的

医療専門職の中で薬剤師は薬の専門家であり、その職能を十分発揮することにより医薬品の適正使用を推進し、国民が求める医療の実現に貢献すると思われる。

薬剤師は薬剤管理指導業務の完全実施を遂行することにより、患者の治療効果、医薬品

における医療事故防止、医薬品に関する経済効果、患者満足度の向上などに貢献しなければなりません。

本調査研究では、薬剤管理指導を通じて患者への薬の服薬説明によりⅠ．臨床的アウトカムの一つである検査値に与える影響、Ⅱ．薬学的介入の実態を把握し、それらの内容が臨床的アウトカムに与える影響、Ⅲ．薬物治療に対する患者理解度・コンプライアンスへの影響、Ⅳ．薬物治療した退院患者について、外来への初回来院日以前の再入院の発生状況を調査し、薬剤管理指導との関連について入院患者を対象に調査を実施した。

B. 研究方法

1) 調査対象

日本病院薬剤師会のデータベースに基づき、病床規模、薬剤管理指導の実施率などで都道府県による地域格差が出ないように配慮した上で無作為に一般病床：49 施設、療養病床：9 施設、精神病床：20 施設を選定した。一般・療養病床には、薬物治療が中心となる下記、2)対象疾患ごとに薬剤管理指導実施患者と未実施患者を無作為に5名ずつ(計20例)、精神病床には、下記、2)対象疾患ごとに薬剤管理指導実施患者と未実施患者を無作為に5名ずつ(計10例)選んで以下の調査を実施した。(表1)

2) 対象疾患

一般病床・療養病床は、高血圧症、気管支喘息、虚血性心疾患、糖尿病の4疾患、精神病床は、統合失調症、気分障害の2疾患を対象とした。

3) 調査内容

調査項目は、①薬剤管理指導の実施有無、②主な罹患疾患、③治療の指標となる検査項目、④退院直前の検査値、⑤退院後、初回受診時の検査値、⑥薬剤管理指導実施中に行った薬学的介入、⑦薬剤管理指導実施患者の理解度・コンプライアンス⑧再入院について調査した。

一般・療養病床では、臨床的アウトカムの1つである検査値に与える影響を検証するため、診療録をもとに退院時の検査値と外来受診での初回検査値を記録することを依頼して回収した。

精神病床では、患者自身に退院時及び初回来院時にDAI-10、SDSを記載していただき回収した。

又、薬剤管理指導実施症例には薬剤管理指導実施中に行った薬学的介入等についての記載を依頼し、症例ごとに回収した。

更に、薬物治療に対する患者の理解度や服薬コンプライアンス調査では、薬剤管理指導を実施している患者の入院中の初回面談指導時と退院指導時に「コンプライアンス・理解度チェックシート」を用い、指導にあたった薬剤師が治療薬に対する患者の理解度、薬を飲むことへの不安、コンプライアンスについてのヒアリングを行い、評価基準に従って記録することを依頼し、その結果を回収した。

再入院の調査では、薬剤管理指導実施、未実施患者が退院した場合、外来への初回来院日以前の再入院の発生状況を診療録において6ヶ月間の追跡調査を実施した。

4) 調査期間

調査の実施期間は、2002年10月上旬から2003年3月下旬の6ヶ月間である。

5) 配布数及び回収状況

配布数2720枚に対して回収は622枚で全体の回収率は22.9%であった。そのうち薬剤管理指導実施患者は配布が1360枚に対し回収は406枚で、回収率は29.9%、薬剤管理指導未実施患者は配布が1360枚に対し回収は216枚で、回収率は15.9%であった。薬剤管理指導実施・未実施の対回収枚数における割合はそれぞれ65.3%、34.7%であった(表1-2)。

C. 研究成果

I. 臨床的アウトカムの一つである検査値に与える影響

1) 分析方法

- ① 患者を主疾患ごとに分類し、その疾患の治療指標となる検査項目を確認した。その際、主疾患名と検査項目の対応が妥当でなかったケースは分析から除外した。
(例) 主疾患が高血圧と回答されている患者の検査項目に、合併症の検査項目であるHbA1cの検査値が記載されている場合は分析から除外した。
- ② 各疾患について、退院時検査値と退院後に外来初回受診時の検査値を比較し、改善(悪化)状況の評価し、入院中に薬剤管理指導を受けた患者と受けなかった患者の間で評価結果に有意差がみられるか否かについて検討した。その際、退院時検査値と退院後に外来初回受診時の検査値が揃っていないケースは分析から除外した。
- ③ 有意差の検定には、Wilcoxonの順位和検定を採用した。検定は両側検定とし、有意水準はP値が0.05未満を統計的に有意とみなした。すべての統計処理には統計解析パッケージSPSS11.5J for Windowsを用いた。

1)-1 検査値変化の評価方法

(一般&療養病床)

検査値の変化状況の分類(以下変化分類)は、検査値を正常値、異常値、異常値(改善)、異常値(悪化)、異常値(無変化)に判別して下記のように分類した。

1. 正～正：退院時検査が正常値～初回来院時検査が正常値
 2. 正～異：退院時検査が正常値～初回来院時検査が異常値
 3. 異～正：退院時検査が異常値～初回来院時検査が正常値
 4. 異(改善)：退院時検査および初回来院時検査でいずれも異常値ではあるが、改善されている
 5. 異(無変化)：退院時検査および初回来院時検査でいずれも異常値で変化がない
 6. 異(悪化)：退院時検査および初回来院時検査でいずれも異常値で悪化している
- 検査値評価は、改善(変化分類で3および4)、無変化(変化分類で1および5)、悪化(変化分類で2および6)と順位づけした。

分析対象の主疾患と検査項目の分布および検査値の評価指標(正常域)を示す。(別表1)

1)-2-1 分析に使用したケース

一般&療養病床では508名分の患者データが回収され(回収率:21.9%)、うち289名分のデータが分析対象となった。病床区分別では一般病床:287例99.3%、療養病床:2例0.7%であった。(表1-3)

2) 分析結果

(一般&療養病床 289 症例の分析)

分析対象の主疾患と検査項目ごとの薬剤管理指導有無別検査値変化の分布を表す。

(表1-4)

(1) 薬剤管理指導の実施有無による患者属性の比較

対象患者の性別、平均年齢、平均在院日数を薬剤管理指導の実施有無別に比較した結果を示す(表1-4-1)。入院中に薬剤管理指導を受けた患者受けなかった患者の間で、性別分布、平均年齢、一般病床における平均在院日数による有意差は見られなかった。

(2) 薬剤管理指導の実施有無による検査値評価の比較(全体)

薬剤管理指導の実施有無による変化分類ごとの分類とその評価結果では、薬剤管理指導あり(54.7%)の方が薬剤管理指導なし(36.3%)に比して検査値の改善度が有意に良好であった。(表1-4)

(3) 薬剤管理指導の実施有無による検査値評価の比較（疾患別）

薬剤管理指導の実施有無による検査値評価の分布（疾患別）では、虚血性心疾患（有り 39.6%、無し 20.7%）および糖尿病（有り 75.3%、無し 36.3%）において、指導有りの方が指導無しに比して検査値の改善度が有意に良好であった。（表 1-4）

(4) 薬剤管理指導の実施有無による検査値評価の比較（検査項目別）

薬剤管理指導の実施有無による変化分類ごとの分布と評価結果（評価が可能であった検査項目のみ）を検査項目ごとに検討した結果、T-cho（有り 41.7%、無し 14.3%）と HbA1c（有り 86.3%、無し 63.0%）において、指導ありの方が指導なしに比して検査値の改善度が有意に良好であった。（表 1-4）

D. 考察

薬剤管理指導業務の実施が臨床アウトカムに与える影響について検証することを目的として、入院患者を対象に調査を実施した。薬物治療が中心となる、高血圧症、気管支喘息、虚血性心疾患、糖尿病などによる入院患者において、薬剤管理指導を受けた患者の臨床検査値は、受けなかった患者のそれに比して有意に良好であり、薬剤管理指導を受けて退院した患者では、退院時に検査値が異常値であったものが、退院後に外来初回受診時の検査値が正常値に変化していた患者割合が高く、退院時に検査値が正常値であったものが、退院後に外来初回受診時の検査値が異常値に変化していた患者割合が低い傾向が検証された。

疾患別では、虚血性心疾患および糖尿病においてこの傾向が高く、その理由として、特に T-cho や HbA1c などの検査値改善が寄与していることが示唆された。これらの結果が得られた根拠として、薬剤管理指導を実施することによって、患者の薬剤に対する理解度の向上、薬の服薬に対する不安の軽減、服薬コンプライアンスの改善などが考えられる。

C. 研究成果

II. 薬学的介入の内容が臨床的アウトカムに与える影響

1) 研究目的

薬剤管理指導の中で薬剤師が行っている薬学的介入の実態を把握し、それらの内容が臨床的アウトカムに与える影響について検討する。

2) 調査方法

各疾患で入院していた患者に対し、薬剤管理指導実施中に行った薬学的介入の項目別

ケース数を把握した。更に個々のケースの中から、今回着目している疾患に直接関係する事例を抽出し、臨床的アウトカムへの影響について検討した。

3) 調査項目

薬剤管理指導実施中に行った薬学的介入(薬剤変更、用量変更、用法変更、投与経路変更、投与計画変更、その他)の実施について調査を依頼した。

4) 回収状況

一般・療養病床では配布数 1160 枚に対し回収 331 枚(28.5%)、精神病床では配布数 200 枚に対し回収 75 枚(37.5%)であった。

D. 考察

①「その他」を除き、全ての病床群において薬学的介入率が最も高かったのは「投与薬剤の変更」であった。一般・療養病床では、この項目に対する介入率が 11.7%、精神病床では 21.7%であった。(表 2-1、2-2)

②疾患毎の薬学的介入例と I. 臨床的アウトカムの 1 つである検査値に与える影響の報告 1)-1 検査値変化の評価及び DAI-10、SDS の評価を記載し一覧表に記す。(表 2-3～表 2-8)

薬剤管理指導を実施することにより、患者の病状や特性をより正確に把握でき、処方医師に対して投与薬剤の種類、用量、用法の変更を提言することが可能になり、その内容が実際の処方へ反映されることを通じて薬剤使用の適正化および臨床的アウトカムの改善が図られている実態が明らかになった。

C. 研究成果

Ⅲ. 臨床的アウトカムの一つである薬物治療に対する患者の理解度や服薬コンプライアンスに与える影響

1) 研究目的

本研究では、薬剤管理指導業務が、薬物治療に対する患者の理解度や服薬コンプライアンスなど患者アウトカムに与える効果について検証することを目的として、複数にわたる病院の入院患者を対象に横断的調査を実施した。

2) 調査方法

薬物治療が中心となる 4 つの慢性疾患(高血圧症、気管支喘息、虚血性疾患、糖尿病)

が主疾患である入院患者のうち、薬剤管理指導を実施している患者の中から各疾患について5名選定し、入院初回面談時と退院指導時に「患者の服薬コンプライアンス・理解度チェックシート」を用いて、治療薬に対する患者の理解度、薬を飲むことへの不安、服薬コンプライアンスについてヒアリングを行い、評価基準に従って記録することを依頼した。

3) 調査項目および評価基準

調査項目は、性別、年齢、薬の名前、薬効、用法、用量、注意すべき副作用・症状およびその対応、薬を飲むことへの不安、薬の服薬状況であった。

治療薬に対する患者の理解度は、薬の名前、薬効、用法、用量、注意すべき副作用・症状およびその対応の各質問に対する正答率によって、80%以上：優良、79～70%：良、69～50%：普通、49%以下：不良と評価し、優良：1、良：2、普通：3、不良：4と順位づけした。薬を飲むことへの不安については、全く不安なし：1、あまり不安なし：2、やや不安あり：3、大いに不安あり：4、薬の服薬状況は、全て指示どおり飲んでいる：1、週に数回飲み忘れる：2、よく飲み忘れる：3、自己判断で飲んだり飲まなかったりする：4、とそれぞれ順位づけした(表3-1)。

入院時と退院時におけるこれらの評価結果を比較し、薬剤管理指導の前後における有意差の有無を検討するために Wilcoxon の符号付順位検定を実施した。有意差判定には95%有意確率を採用し、統計ソフトは Windows 用 SPSS 11.5J を用いた。

4) 回収状況および分析対象

1160名分の調査票を配布し、一般病床327名、療養病床4名の計331名分のデータが回収され(回収率28.5%)、うち有効回答271名分のデータを分析対象とした。平均年齢(S.D)は60.1歳(17.2)で、性別分布は、男性：137名(50.6%)、女性：134名(49.4%)であった。

5) 分析方法

初回説明時と退院時で患者理解度の変化に有意な差があるか否かを検証するために、理解度の評価項目に優良：1、良：2、普通：3、不良：4、と順位づけし、Wilcoxon の符号付順位検定を実施した。

- ① 初回説明時と退院時で、患者の薬を飲むことへの不安の変化に有意な差があるか否かを検証するために、全く不安なし：1、あまり不安なし：2、やや不安あり：3、大いに不安あり：4、と順位づけし同様に検定を行った。
- ② 初回説明時と退院時で、薬の服薬コンプライアンスの変化に有意な差があるか否かを検証するために、全て指示どおり飲んでいる：1、週に数回飲み忘れる：2、よく飲み忘れる：3、自己判断で飲んだり飲まなかったりする：4、と順位づけし同

様に検定を行った。

6) 分析結果

①治療薬に対する患者の理解度

薬の名前、薬効、用法、用量、注意すべき副作用・症状およびその対応、の各項目に対する評価ごとの人数分布を、入院時と退院時で比較した結果および評価ごとの人数比率を示す。いずれの項目においても改善が見られた。(表 3-2)

②薬を飲むことへの不安

薬を飲むことへの不安に対する評価を入院時と退院時で比較した結果を示す。入院時に比して退院時では、薬を飲むことへの不安が軽減されていた。(表 3-2)

③薬の服薬状況(服薬コンプライアンス)

薬の服薬状況に対する評価を入院時と退院時で比較した結果を示す。入院時に比して退院時では、服薬状況が改善されていた。(表 3-2)

④Wilcoxon の符号付順位検定の結果

治療薬に対する患者の理解度に関する項目、薬を飲むことへの不安、服薬状況に対する評価結果を入院時と退院時で比較し、Wilcoxon の符号付順位検定を実施した結果を示す。すべての項目において、有意に改善されていることが明らかになった。(表 3-3)

D. 考察

治療薬に対する患者の理解度の指標とした項目(薬の名前、薬効、用法、用量、注意すべき副作用・症状およびその対応)への正答率による評価、薬を飲むことへの不安、薬の服薬状況は、入院初回面談時に比して退院指導時には、すべての項目において有意な改善が認められた。したがって、薬剤管理指導業務の実施は、患者の薬物治療への理解度を高め、薬を服用することへの不安を軽減し、服薬コンプライアンスを高めることが実証された。

薬剤管理指導の実施により、患者満足度の向上や、検査値などの臨床アウトカムの改善が実証されたが、本調査から得られた結果がその背景に存在していると考えられる。つまり、薬剤師が薬剤管理指導を実施することにより、患者に薬に対する正しい知識が定着し、薬を適正に使用することの大切さや意義を理解することで、服薬に対する不安が軽減しコンプライアンスが改善するという点である。また、薬剤管理指導を通して患者の状態をモニタリングし、副作用発現の可能性や患者の状態を考慮し、よりよい処方への提案を行うことで、患者のQOLや治療効果がより向上することも考えられる。

C. 研究成果

IV. 臨床的アウトカムの一つである再入院に与える影響

1) 研究目的

薬物治療が中心となる疾患で治療入院した退院患者について、外来への初回来院日以前の再入院の発生状況を調査し、その実態を把握し、薬剤管理指導業務との関連について併せて検討する。

2) 調査項目

調査項目は、年齢、性別、薬剤管理指導の実施有無、おもな治療疾患、在院日数、退院後に初回来院日（外来）以前の再入院の有無、治療指標となる検査項目、退院前後の検査値変化、退院時の薬物治療に対する患者の理解度、服薬状況（薬剤管理指導を受けた患者のみ）、入院中と退院後の服薬管理者、退院時投薬日数、退院月日である。

3) 有効回答数

再入院の有無に関する有効回答数は、一般・療養病床 426 症例、精神病床 101 症例あり、その内再入院有りは、一般・療養病床 9 症例、精神病床 11 症例であった。病床区分別、指導有無別、再入院患者の分布（人）を示す。（表 4）

D. 考察

- ① 薬物治療が中心となる、高血圧、気管支喘息、虚血性心疾患、糖尿病、などの入院患者において、初回来院日以前における再入院が 20 件発生していた。（再入院率：3.8%）。
- ② 本調査期間中に発生した 20 名の再入院患者のうち 4 名は薬剤管理指導を受けていなかったが、薬剤管理指導の有無による再入院への影響は評価できなかった。
- ③ 一般病床における再入院患者のプロファイルから、性別は男性が多く、9 名中 8 名が退院後服薬を自己管理していた。（表 4-1）
- ④ 糖尿病患者 4 名中 2 名は退院時検査値が異常値のまま退院していた。（表 4-1）
- ⑤ 精神病床における再入院患者のプロファイルから、11 名中 9 名は統合失調症の患者であり、11 名中 6 名は退院後服薬を自己管理していた。（表 4-2）

- ⑥ 退院時の服薬状況は、一般・精神両病床における再入院患者ともに特に問題はなく良好であった。これは、入院中の薬剤管理指導による服薬管理の効果を反映していると考えられる。(表 4-3, 4-4)
- ⑦ 再入院の原因としては、さまざまな要素が考えられるが、退院後の服薬管理が医療者から本人・家族へと移行しているケースが多いことから、薬物治療が中心となる疾患患者の再入院を回避するためには、入院中の薬剤管理指導の効果を継続させるよう、医療者(特に薬剤師)による退院後のフォローが有効ではないかと考える。
- ⑧ 薬剤管理指導と再入院との関係を明らかにするためには、調査期間・時期、疾患の種類・重症度、薬剤管理指導の内容等を考慮し、データ収集の精度をより高めて調査を実施する必要がある。

E. 結論

薬剤管理指導業務の実施が臨床アウトカムに与える影響について検証することを目的として、入院患者を対象に調査を実施した。薬物治療が中心となる、高血圧症、気管支喘息、虚血性心疾患、糖尿病、統合失調症、気分障害による入院患者全体において、薬剤管理指導を受けた患者の検査値変化、薬学的介入率、薬物治療に対する患者の理解度や服薬コンプライアンスに与える影響は、薬剤管理指導を受けなかった患者のそれに比して有意に良好であることが実証された。これらの結果から、薬剤師が実施する薬剤管理指導は、患者の臨床アウトカムに貢献していることが実証された。

[その二]

A. 研究目的

薬剤師は医療専門職の中で薬の専門家であり、その職能を十分発揮することにより医薬品の適正使用を推進し、国民が求める医療の実現に貢献すると思われる。

薬剤師はその業務を遂行することにより、患者の治療効果、医療事故防止、医薬品に関する経済効果、患者満足度の向上などに貢献しなければならない。

本調査研究では、病院薬剤師が日常業務である調剤時に行っている疑義照会の調査内容を分類し、薬剤管理指導の実施状況との関連、及び医療事故防止に繋がるリスクマネ

ジメントへの影響について評価した。

B. 研究方法

1) 調査対象

日本病院薬剤師会のデータベースに基づき、病床規模、薬剤管理指導の実施率などで都道府県による地域格差が出ないように配慮した上で無作為に一般病床：41 施設、療養病床：9 施設、精神病床：20 施設を選定した。業務調査票および疑義照会調査票(別表 2)を送付し、調査票への回答と併せて入院患者に対して行った疑義照会の内容について、平成 15 年 10 月中の連続 5 日間分の記録および、その内容の評価を依頼し、郵送での回収を行った。(調査期間:平成 15 年 10 月の 1 ヶ月)

2) 調査項目

稼働病床数、病棟数、実入院患者数/日、薬剤管理指導実施率、入院処方箋枚数/内・外用剤、注射剤)、疑義照会件数とその内容(内・外用剤、注射剤)で、疑義照会件数以外の項目は、平成 15 年 9 月度の平均での回答を依頼した。

3) 疑義照会内容の重要度分布

疑義照会内容から、A. 患者の重大な不利益を回避した(用法・用量、有効性・安全性など)、B. 治療効果を向上させた(用法・用量、投与日数、コンプライアンス・QOL 改善など)、C. AB ほどでもないが臨床的意義がある(用法・用量、投与日数、有効性・安全性、その他など)、D. 臨床的意義は低い(処方箋の不備、その他など)で重要度を評価して頂いた。(別表 2)

C. 研究成果

1) 分析方法

送付 70 施設中 32 施設から回答を得た (45.7%)。そのうち、分析に必要な項目すべてに回答があった 25 病院を分析対象とした。本解析の対象となった疑義照会件数は 475 件であり、次の項目を算出した。

①疑義照会率

(調査施設ごとに疑義照会率を算出し、その算術平均値を採用)

②疑義照会による処方変更率

③疑義照会内容のカテゴリー別分布

④疑義照会内容の重要度別分布