

厚生労働科学研究費補助金  
長寿科学総合研究事業

エビデンスに基づく褥瘡治療薬の適正使用と  
その経済評価及び普及活動研究

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 秋葉 保次

平成17(2005)年3月

# 目 次

## I. 総括研究報告

- エビデンスに基づく褥瘡治療薬の適正使用とその経済評価及び普及活動研究 … 1  
秋葉 保次

## II. 分担研究報告

1. 褥瘡治療の症例収集のための基盤整備と評価に関する研究 …… 7  
福井 基成
2. 軟膏基剤の特長を褥瘡の湿潤環境形成に生かした褥瘡治療薬の  
標準化に関する研究 …… 9  
古田 勝経
3. 褥瘡治療薬の臨床評価に関する研究 …… 13  
磯貝 善蔵
4. 褥瘡治療薬適正使用の病院褥瘡対策委員会への普及活動 …… 15  
近藤 喜博  
(資料) 本研究にかかる倫理審査申請関係資料
5. 提案する適正な褥瘡治療薬の薬剤学的安定性の検証に関する研究 …… 23  
野田 康弘
6. 適正な治療薬選択の経済的評価、及び社会的効果に関する研究 …… 30  
串田 一樹
7. 適正な褥瘡治療薬選択の在宅医療での普及活動 …… 33  
水野 正子  
(資料1) 褥瘡治療薬の適正使用に関する研修会次第  
(資料2) 褥瘡症例アンケート収集協力要請書

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表 …… 43

## IV. 研究成果の刊行物・別刷 …… 45

# I 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）

総括研究報告書

エビデンスに基づく褥瘡治療薬の適正使用とその経済評価及び普及活動研究

主任研究者 秋葉 保次 社団法人日本薬剤師会副会長

研究要旨

近年、創傷治療では適度な湿潤環境の必要性が重要視されている。褥瘡治療薬の選択でも薬効のみでなく、浸出液の量や褥瘡創面の水分量を考慮して、適度な湿潤環境を保持させることが、早期に褥瘡を改善させることに繋がる。しかしながら創面の湿潤環境に配慮した適正な褥瘡治療薬選択に関する研究はまだ少ない。創傷被覆材の研究者からの薬剤との経済的比較に関する報告も、薬剤選択そのものに問題があり、正しい比較がされていない。

当該研究においては、これまで分担研究者の古田が早期から提案してきた薬効に加えて、軟膏基剤の水分の保持、補給、吸収の性質に着目して、適度な褥瘡創面の湿潤環境を確保できる薬剤選択方法の確立を目指している。また、症例収集により他の薬剤や創傷被覆材、その他の方法との比較検討を行って薬剤選択のエビデンスを獲得することを目的のひとつとしている。さらに、褥瘡の病態観察において、現在使われている曖昧な褥瘡の評価についても検討を加えることにした。

褥瘡治療薬の情報提供には薬剤師の関与が不可欠である。そのため、日進月歩である褥瘡治療についての研修会を開催し、臨床の基礎知識と最新の治療情報を提供することにした。参加者には症例収集への協力を要請し、これにより当該研究班が提案する薬剤との効果と経済の両面での比較を行った。当該研究班が提案する薬剤は基剤の種類が異なったものを混和する場合もあるので問題視されていたが、配合比によっては製剤学的に妥当であることが基礎研究により明らかとなった。

これら一連の研究は医師との連携は当然のことながら、薬剤師においても大学、病院、薬局の薬剤師のきめ細かい連携が必須であった。この連携が研究の進捗のみならず、現在の医療体制の中で大きな成果に繋がると考えられる。褥瘡治療に係わる薬剤師間の支援組織も立ち上げることにした。次年度では症例収集をより積極的に行い、褥瘡治療薬、創傷被覆材、その他の方法の治療成績を統計学的に解析したい。また、職種の異なる薬剤師の連携、他の職種との連携を進め、病院と地域が一体となって患者に貢献できる医療体制の基盤づくりに役立てたい。

分担研究者：

- 福井基成 財団法人田附興風会医学研究  
所北野病院呼吸器内科部長
- 古田勝経 国立長寿医療センター薬剤部  
副薬剤部長
- 磯貝善蔵 国立長寿医療センター先端医  
療部先端薬物療法科医長
- 近藤喜博 相生山病院  
薬剤部長
- 野田康弘 名古屋市立大学大学院薬学研  
究科助手
- 串田一樹 昭和薬科大学医療薬学教育研  
究施設講師
- 水野正子 名古屋処方箋調剤薬局平針店  
管理薬剤師

#### A. 研究目的

褥瘡の病態と水分量に基づいた適正な治療薬の選択法の臨床、統計両面からの検討と、その普及活動、及び薬剤師間、他職種との連携による医療貢献。

#### B. 研究方法

以下のように研究を割り振り、統括した。

- ① 褥瘡の病期と水分量から一番適正な混合薬剤を標準薬剤として提案する。  
(福井・古田)
- ② 提案薬剤による臨床評価を詳細に行う。  
(磯貝)
- ③ 混合薬剤の安定性、水分授受の薬剤学的検証、症例の集計とその統計的分析  
(野田)
- ④ 推奨薬剤とその他の薬剤選択、創傷被覆材、その他の方法との経済的、社会的効

果等の比較研究 (串田)

- ⑤ 標準化薬剤の普及活動と症例収集、褥瘡に関わる薬剤師の支援体制の構築、他職種との連携活動 (近藤・水野)

(倫理面への配慮)

倫理委員会において、研究内容と方法について承認を得た(18頁資料参照。以下分担研究者における倫理面への配慮の資料はこの資料を指す。)。内容は、症例収集には患者様または患者の家族などその利害を同じとする相手に研究の説明書と同意書を説明し、了解を得る。同意書は症例収集した者が保管する。病院や薬局から症例を収集担当者に送る時は、対象者はすべてNo. 1からの番号表示にし、生年月日やイニシャルなど個人の特定に結びつく情報は記入しない。写真も褥瘡創部のみとする。また症例を統計処理する時は施設名も消したデータで行うというものである。

#### C. 研究結果

- ① 標準薬剤として提案できるものを「改訂版褥瘡治療薬マニュアル」としてまとめた。
- ② 浅い褥瘡の推奨ブレンド軟膏の製剤学的検証を行い、異なった軟膏基剤でも混合比率によっては安定していることがわかった。
- ③ 浅い褥瘡での推奨ブレンド軟膏は経済的に他の方法より優れている事がわかった。
- ④ 薬剤師、一般市民に向けて計4回の褥瘡治療薬の適正使用のための研修会を

行った。

- ⑤ 褥瘡治療に係わる薬剤師への支援として、メーリンググループを立ち上げた。

提案薬剤による臨床評価を詳細に行うことや、浅い褥瘡以外への推奨薬剤の検証は次年度に取り組むことになっている。

詳しくは各分担研究者報告を参照されたい。

#### D. 考察

今年度は、これまで経験や勘に頼っていた褥瘡治療薬の選択法を臨床、統計、製剤の各分野で検討し、体系化していくための基礎のところが大きかった。次年度にはこの基礎に基づき、さらに研究を拡大させたい。

また、これらの情報を提供していく薬剤師の養成としての研修会には多数の参加者があり、関心の高さが認められた。この研

究は大学・病院・薬局の薬剤師が相互理解をしながら進めており、研修会参加者も同様であった。これから在宅医療の比率が拡大していくことを考えると、こうした連携が患者のQOL向上に貢献できるものと思われる。実際立ち上げたメーリンググループでは、褥瘡治療薬のみならず、いろいろな医療上のディスカッションや、病院・在宅の仕組みや制度の助言もあり、今後の医療の質の向上のためにも、育てていくべき分野であると考えている。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

各分担研究報告を参照されたい。

## Ⅱ 分担研究報告書

褥瘡治療の症例収集のための基盤整備と評価に関する研究

分担研究者 福井 基成 財団法人田附興風会医学研究所北野病院  
呼吸器内科部長

研究要旨

臨床研究において薬剤が適正に使用されているかを評価する能力向上のために、研究班主催の東京、神戸、名古屋等の研修会講師を務め、DESIGN分類と褥瘡の病態について研修会で詳しく解説し、今後褥瘡治療薬の情報提供に関わる薬剤師に臨床的な指導を行った。また、褥瘡の病態と水分量から適正な褥瘡治療薬を選択するための「改訂版褥瘡治療薬マニュアル」の作成に関わり、監修した。日本褥瘡学会の褥瘡治療ガイドライン作成委員会にても適正な褥瘡治療への活動を行っている。今後は集められた症例について臨床医としての立場から考察を加えていく予定である。

A. 研究目的

褥瘡治療に携わる多くの者に褥瘡治療薬の選択時に必要な、褥瘡の病態とDESIGN 評価を理解させ、症例収集においても評価が一律となるよう協力者に理解させること。収集した症例について臨床医としての評価をすることによりデータの正確性を確保すること。

B. 研究方法

褥瘡のアセスメントツールとして日本褥瘡学会から提唱されたDESIGNのそれぞれの項目について、病態の解説と必要な薬効薬剤を各地の研修会で指導する。また、適正な薬剤選択のテキストとして「改訂版褥瘡治療薬マニュアル」を製作する。収集した症例の写真や記述に基づいて、

適正なアセスメント評価ができているか確かめる。収集方法は倫理委員会の了解を得た。

C. 研究結果

東京、神戸での研究班主催の研修会で基調講演を行った。「改訂版褥瘡治療薬マニュアル」の作成に協力し監修を行った。症例の評価について必要な項目の選定と、データの収集方法、特に症例の記録ソフトの選択と、この研究のための修正などに携わった。症例の評価は継続中である。

D. 考察

DESIGN は評価を行う者の褥瘡についての理解度により、ばらつきが出るがあるので、褥瘡の正しい病態についての



知識を普及する事は、適正な薬物療法に欠かせない。また、症例を検討する上においても共通のアセスメントツールが適正に使用できるということが不可欠である。

#### E. 結論

この研究が褥瘡治療の症例を収集することにより、その傾向から成績と経済の両方の評価を行うことを目標にしているため、研修会での正しい知識の普及に努めた。研修後も使用できるテキストの製作も重要事項であり、医師の立場から監修した。また、収集ソフトはデータの統一性や比較検討が容易になるものを選択し、さらに今回必要な修正を加えることにした。

F. 健康危険情報      なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

福井基成

褥瘡診療の最近の知見—治療に向けた褥瘡の創評価の方法 宮地良樹監修 変容する21世紀の褥瘡診療 診断と治療社, pp26-33 (2004).

福井基成、寺嶋和子

褥瘡 2) 病期分類と治療法、福地總逸、小平廣子編 訪問看護実践マニュアル—問題点とその対応—改訂版 医薬ジャーナル, pp177-188、2004.

##### 2. 学会発表

福井基成

褥瘡治療のアルゴリズム

第6回日本褥瘡学会学術集会, 2004年9月3日(札幌); コンセンサスシンポジウム

厚生労働科学研究費補助金(長寿科学総合研究事業)

分担研究報告書

軟膏基剤の特長を褥瘡の湿潤環境形成に生かした褥瘡治療薬の標準化に関する研究

分担研究者 古田 勝経 国立長寿医療センター 副薬剤部長

研究要旨

褥瘡の保存的治療において外用剤は最も使用頻度の高い治療手段である。使われる外用剤のほとんどは軟膏剤である。軟膏剤はその約99%が軟膏基剤で占められることから、基剤が創面へ及ぼす影響を無視することはできない。浸出液が多く、湿潤過多の状態の時には水分を吸収する基剤、また湿潤が不足している時には水分を供給する基剤、あるいは湿潤を保持する基剤などの様々な特性を生かすことが重要である。

主薬の効果を期待して使用する時の創の状態、例えば浸出液にしても常に使用する時の状態が基剤の特性に合致するとは限らず、軟膏基剤の影響は主薬と同様に必須な選択条件となる。したがって、病態が絶えず変化することの多い褥瘡では、薬効成分が病態に適しているかを考えるだけでなく、軟膏基剤の特性を十分に考慮したうえで局所療法を行う必要がある。

一方、各施設等においては、すべての条件に見合う薬剤等を取り揃えることは困難な状況にあることから、限られた薬剤をどのように用いることが適切な治療に結びつくかを検討する必要もある。また、在宅等で毎日の処置が不可能な事情も散見され、治療効果を維持することにより処置間隔を延長させることも求められている。

現在、局所の湿潤環境が重要と言われてはいるが、具体的な湿潤度が示されていない状況にある。そこで今年度は局所の治療に適した湿潤度の大きな目安を設定した。来年度はその絞り込みを行い、具体的な湿潤度を数値で示したいと考える。また湿潤度以外で創治癒に影響を及ぼす肉眼的な所見を加え、薬剤の効果が得られやすい環境についても検討する。

## A. 研究目的

軟膏基剤の特徴を褥瘡の湿潤環境形成に生かした褥瘡治療薬の標準化すること。

## B. 研究方法

褥瘡を有する患者のうち、壊死組織で被われている褥瘡および浅い褥瘡の患者を無作為に抽出し、薬剤の選択・組み合わせ及び効果、治療期間を検討した。

### (倫理面の配慮)

当院倫理委員会から研究内容・方法等について了承を得た。

その内容は、症例収集には患者様または患者様の家族などその利害を同じとする相手に研究の説明書と同意書を説明し、了解を得る。同意書は症例収集した者が保管する。

病院の症例を論文・発表等に使用する時、患者はすべてNo. 1からの番号化をし、生年月日やイニシャルなど個人の特定に結びつく情報は記入しない。写真も褥瘡創部のみとする。

また症例を統計処理する時は施設名も消したデータで行うというものである。

## C. 研究結果

中間報告の段階であるため、明確な結論までには至っていないが、湿潤環境を保持することで壊死組織の除去が促進される傾向がみられた。

壊死組織除去の目的に使用される外用剤は酵素製剤の粉末タイプ、同じく酵素製剤の軟膏タイプ、高分子吸水ポリマーを使用

した製剤などがある。浸出液の多い褥瘡、あるいは少ない褥瘡など創面の水分量によって使用する外用剤を選択することが重要であった。特に高齢者は体内水分量が低下していることがあるため湿潤を保持することが必要であった。

また、真皮まで達しない浅い褥瘡は、上皮化を促すため水分吸収能を有する軟膏剤を選択する傾向にある。しかし、必ずしもそれが適切とは限らず、一定度の湿潤の保持が不可欠であった。

## D. 考察

褥瘡治療は、保存的局所療法が一般的であり、病院・在宅のいずれにおいても薬剤が多く使用されている。この20年の間に褥瘡治療を目的とした外用剤はさまざまな薬剤が開発され、販売されてきた。

これらの外用剤のほとんどは軟膏剤である。そのため主薬の効果のほか、商品として流通過程における保存性や安定性を重視することも求められる。

しかし、その基剤の特性は対象となる褥瘡の病態や湿潤状態に与える影響については考慮されているとはいえない。軟膏剤はその約99%を軟膏基剤で占められていることから、基剤の影響を無視することはできない。

軟膏剤の選択には薬効とそれに使用されている基剤の特性も合わせて考慮されなければならない。そこが内服薬の賦形剤と大きく異なる点と言える。

褥瘡の局所療法は、以前行われていた

乾燥重視から褥瘡を改善させるための湿潤環境重視へ大きく転換された。湿潤環境とは創傷治癒に関与する局所環境因子の一つであり、局所環境を整えることにより治癒環境を形成し、それを保持することで難治性褥瘡が改善していくのである。

これまでは軟膏剤の主薬の薬理作用のみが重要視され、そこに使用されている軟膏基剤の特性については考慮されていなかったのが実状である。

一般的に乾燥させることにより上皮化が始まり、創が閉鎖するというシミュレーションを考える。創面の水分量がもともと少ない高齢者の場合、乾燥させることは、創面の水分量をさらに低下させて局所に脱水状態をもたらすために上皮化が促進せず、創閉鎖に至らないことがある。そのために創面の水分量を考慮した軟膏剤、あるいは軟膏基剤の選択によって創面の水分量を徐々に低下させる必要があるのではないかと考える。

既存の褥瘡治療の軟膏剤を単独使用して効果が得られない場合は、吸水特性の異なる軟膏をブレンドすることにより、創面の水分量へ急激な変化が起こらないような基剤に改変して外用することが必要である。

#### E. 結論

今回はリフラップ軟膏とテラジアパスタを3：7の割合でブレンドし、そのブレンド軟膏の外用によって安価で、かつ短期間で改善する傾向がみられた。

また創面保護や汚染防止からポリウレタンフィルムドレッシング材の被覆が好ましく、それにより薬剤の交換も毎日ではなく、必要に応じて2～3日程度に間隔を延ばすこともできる。

治療期間の短縮による薬剤自体のコストを低減するだけでなく、交換時期も少なくすることにより医療費等の抑制に貢献することが期待できる。

F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

論文発表：

野田康弘，野原葉子，水野正子，古田勝経

褥瘡保存的治療のためのブレンド軟膏の製剤学的妥当性

日本褥瘡学会誌，6(4)，593-598 (2004)

水野正子，野田康弘，野原葉子，藤井敬子，佐藤憲子，蓮田明文，湯浅隆，村松秀一，古田勝経

褥瘡治療でお困りではないですか？

癌と化学療法，31 Supplement II，176-178 (2004)

野田康弘，古田勝経，水野正子

薬-薬-薬連携により飛躍した薬剤師業務 優秀賞 褥瘡ケアの薬-薬-薬連携

月刊薬事，46(19)，1857-1860 (2004)

野田康弘，古田勝経，水野正子

褥瘡治療薬の適正な使用方法

難病と在宅ケア, 10(10), 53-56 (2005)

学会発表:

Yasuhiro Noda, Masako Mizuno, Yoko Nohara, Keiko Fujii, Noriko Sato, Akiyoshi Renda, Takashi Yuasa, Shuichi Muramatsu, Katsunori Furuta

Cooperation among Community Pharmacists Hospital Pharmacist and Reserchers on Pressure Ulcer Care

The 4<sup>th</sup> Asian Conference on Clinical Pharmacy. 2004 年 7 月 25 日 (Seoul Korea) ;9

野田康弘, 野原葉子, 藤井敬子, 蓮田明文, 佐藤憲子, 村松秀一, 水野正子, 永田実, 古田勝経

薬剤使用の実態調査から明らかとなった適正な薬剤選択

第 6 回日本褥瘡学会学術集会. 2004 年 9 月 4 日 (札幌) ;388.

野田康弘, 野原葉子, 藤井敬子, 蓮田明文, 佐藤憲子, 村松秀一, 水野正子, 永田実, 古田勝経

薬剤使用の実態調査から明らかとなった適正な薬剤選択

第 1 回日本褥瘡学会中部地方会学術集会. 2004 年 11 月 21 日 (金沢) ;B03.

水野正子, 野田康弘, 近藤喜博, 古田勝経, 串田一樹

褥瘡治療薬の適正使用への薬薬薬連携

第 37 回東海薬剤師学術大会. 2004 年 12 月 5 日 (名古屋) ; P-37.

野田康弘, 水野正子, 近藤喜博, 古田勝経, 串田一樹, 永田実

褥瘡治療薬の適正使用の提案

第 37 回東海薬剤師学術大会. 2004 年 12 月 5 日 (名古屋) ; P-47.

褥瘡治療薬の臨床評価に関する研究

分担研究者 磯貝 善蔵 国立長寿医療センター

先端医療部先端薬物療法科医長

研究要旨

褥瘡の保存的治療における薬物療法の臨床評価の方法について研究した。褥瘡はきわめて複雑な要因をもつ皮膚潰瘍であり、保存的治療の効果を評価するためには原因が除去されていない症例、合併症症例、急性期症例を的確に除外することが重要であった。また薬物による保存的治療による評価を詳細に行うために従来の評価に加えて、点状出血、肉芽の形状、光沢、偽膜、周囲の色素沈着、潰瘍辺縁の角化、潰瘍の段差を新たな指標とすることを考案した。

A. 研究目的

本研究課題において、褥瘡の保存的治療における薬物療法を評価するには、よく検討された基準が必要である。なぜなら褥瘡はきわめて複雑な要因をもつ皮膚潰瘍であり、圧迫だけでなく、ずれ、失禁、感染、栄養など多くの要素が絡み合っているからである。褥瘡の保存的治療における薬物療法の評価では他の要素の影響をできるだけ小さくするような研究の方法が必要である。また創の評価の方法も従来のDESIGN(深さ、滲出、大きさ、感染、肉芽組織、壊死組織を評価する)によるものでは肉芽組織の面積や滲出だけにとどまっており、詳細な評価が不可能である。

この分担研究では褥瘡の保存的薬物治療に対する評価方法確立を目的とした。

B. 研究方法

まず、本分担研究者は当病院の褥瘡対策チームの責任医師としてチームを整備して褥瘡

を病院縦断的に一元的に管理する体制を確立した。現在の標準的な褥瘡の創評価をDESIGNによる評価、指標に行った。しかし通常、薬剤による保存的療法が奏功したかの指標は肉芽組織増生と上皮化であり、DESIGNによる評価だけでは不十分である。また症例の選択基準も必要である。そこで国立長寿医療センターにおける多くの症例を解析し、どの症例が薬物療法の評価に適するか、また新たな創評価の指標を作成した。また実際に運用してこの指標が適応可能であることを検証した。

C. 研究結果

① 研修会の開催

1. 平成16年6月20日 名古屋 86名
2. 平成16年10月24日 東京 214名
3. 平成16年11月28日 神戸 187名
4. 平成17年3月6日 名古屋 170名(一般対象)

1~3は病院、開局、大学の薬剤師を対象に

褥瘡とその治療薬についての解説と、病院・在宅で薬剤師が褥瘡治療にどのように関わり、適正な治療薬選択のための情報提供を行っているかの事例である。

## ② 症例解析と評価基準の策定

当病院の褥瘡対策チームを分担研究者の古田と共に運営する体制を作った。さらに国立長寿医療センター倫理委員会に褥瘡患者に対して創面の水分量を含めた評価を行う研究申請を行い認可された。

様々な症例の検討から、標準的薬剤による創評価をおこなう褥瘡患者のグループとして、壊死組織がないこと、蜂窩織炎などの全身療法を必要とする感染症がないこと、さらに失禁、ずれ、圧迫に対するスキンケアができていることを必要条件として挙げる事ができた。

つまり、これらの因子が存在した場合は薬物による保存療法の評価が困難になってくる。また初期、急性期の褥瘡では外科的な処置が必要となる事が多く、これも除外が必要であるとした。

また肉芽組織ないし上皮化の評価基準として、従来の評価に加えて、点状出血、肉芽の形状、光沢、偽膜、周囲の色素沈着、潰瘍辺縁の角化、潰瘍の段差を新たな指標とすることを考案した。おのおのの指標に対して評価すべきポイントも考案している。

## D. 考察

本研究の意図する保存的治療では肉芽形成から上皮化までをいかに効率的に治療できるかが重要である。そのためには適切な創の状態を評価して治療薬を選択することが必要である。いままでのこの研究では水分量を指標にしていたが、この測定はまだ一般的ではなく、かつ臨床医すべてに行われているわけ

はない。

皮膚科学的な評価の方法を確立して、いままでの研究データと相関を解析することによって基材に着目した外用治療が標準化されることが期待される。

## E. 結論

薬物による保存的治療による評価を詳細に行うために従来の評価に加えて、点状出血、肉芽の形状、光沢、偽膜、周囲の色素沈着、潰瘍辺縁の角化、潰瘍の段差を新たな指標とすることを考案した。また保存的治療の評価に適した患者群の選定を確立した。

これらの指標は薬剤に対する創の状態を表すもので、治療薬の効果を評価するのに適当と考えられる。平成17年度はこの指標を用いて皮膚科学に基づく記載潰瘍学を確立し、治療薬による創面の変化を評価することとした。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表、講演

磯貝善蔵

高齢者にみられる皮膚潰瘍：褥瘡を中心に  
天白区医師会臨床懇話会, 2004年10月13日  
(名古屋)

磯貝善蔵

当センターの褥瘡対策について

平成16年度長寿医療研修会, 2004年12月2日  
(大府)

厚生労働科学研究費補助金(長寿科学総合研究事業)  
分担研究報告書

褥瘡治療薬適正使用の病院褥瘡対策委員会への普及活動

分担研究者 近藤 喜博 相生山病院薬剤部長

研究要旨

病院における褥瘡対策は、診療報酬上に褥瘡対策未実施減算として評価を受けてから急激に進展した。多くの施設において褥瘡対策チームが設置され、より積極的に褥瘡予防および治療に関わろうとする機運が高まっている。だがしかし一旦できてしまった褥瘡は多彩な病態を示し、その治療方法の標準化の難しさから、施設間での褥瘡治療成績に大きな差を生じさせている。当該研究は、褥瘡治療の保存的療法の主流をなす薬物療法の標準化を目指すものであり、褥瘡創面の適度な湿潤環境を確保する薬物療法を提唱した。本年度の研究により、軽い褥瘡においてはその有用性が有効性および経済性から明らかにされた。軟膏基剤の特性や成分の薬理作用によって使い分ける褥瘡薬物療法は、薬剤の製剤学的・薬理学的知識が必要であり薬剤師による情報提供が不可欠と考える。

当該分担研究は、褥瘡治療薬の適正使用を推進するための情報を施設勤務薬剤師に提供し、薬剤師からの情報提供を通じて褥瘡対策委員会への当該薬物療法の普及を図ることを目的として研修会を開催した。また、褥瘡薬物療法の標準化をより科学的な根拠のあるものとするため、被覆材の使用も含め幅広い褥瘡治療の症例を収集するための働きかけを行った。

A. 研究目的

褥瘡創面の湿潤環境を保持する褥瘡治療薬の適正使用を普及させ、患者のQOL向上を図ることと、症例収集によるその評価研究への協力を目的とする。

③薬剤師が褥瘡対策チームの一員となり、適正な薬剤選択のための情報提供を行う方法論を研修する。

④メーリンググループを利用した支援活動を行う。

⑤幅広く褥瘡治療の症例を収集する

B. 研究方法

分担研究者；水野との協同のもとに、研修会開催を中心とした普及活動を行い、同時に症例収集の協力を要請した。

(倫理面への配慮)

私が所属する相生山病院に倫理委員会を設置し、当該研究の倫理的・社会的側面について一括審査し了承された(資料参照)。研究実施にあたっては、個人情報保護法にも配慮し、個人が特定できないように情報管理を厳密にしている。また、研究対象者または代諾者への説明は文書をもって行い同意書を受け

①都道府県薬剤師会・都道府県病院薬剤師会と連携を図り、普及活動のための研修会を開催する。

②褥瘡の基礎的な病態生理から薬物療法の解説および製剤学的裏付けを研修する。



ている。

### C. 研究結果

下記の日程にて研修会を開催した。

1. 平成 16 年 6 月 20 日 名古屋 86 名
2. 平成 16 年 10 月 24 日 東京 214 名
3. 平成 16 年 11 月 28 日 神戸 187 名
4. 平成 17 年 3 月 6 日 名古屋 170 名(一般対象)

褥瘡対策委員会に薬剤師が参画している施設は多いが、薬物療法への適正な情報提供を行っている施設は少なく、褥瘡に対する理解も不十分と思われる。よって当研修会では、褥瘡の基礎的事項から解説し、専門的な褥瘡治療薬の使い分けにいたるまでを系統的に研修した。その際には、当該研究の成果を踏まえ、分担研究者；水野らによって作成された「改訂版褥瘡治療薬マニュアル」を研修テキストとして配布した。また、褥瘡対策委員会での情報提供のあり方について事例を紹介することによって例示し、臨床での具体的な関わり方についても研修した。

当研修会の対象は、大学、病院、開局の薬剤師であり、それぞれの職能を結ぶことによって褥瘡薬物療法の基礎と臨床の連携および褥瘡治療の地域における連携に大いに役立ったと思われる。メーリンググループの利用は、更に連携強化が進み適正な情報を得る有用なツールとなっている。

褥瘡治療の症例収集は、研修会ごとに協力者を募り幅広い症例の収集に努めたが、科学的な根拠を示すためには更に多くの正確な症例を集める必要がある。

### D. 考察

普及活動全体を通じて、褥瘡治療薬の適正使用に対する関心の高さと褥瘡治療により深く関わりたいとの意識を強く感じた。これまでの褥瘡薬物療法では、明確な根拠に基づいて褥瘡治療薬の選択基準を示したものはなく、当該研究での成果が研修会参加者に強い印象を与え、薬剤情報提供の重要性を再認識させた結果ではないかと考えられる。

今後は更に褥瘡薬物療法の標準化を進め、より多くの薬剤師を啓発することによって褥瘡対策委員会への普及を図りたい。そのためには、第一に褥瘡治療の比較を科学的に評価するための症例収集が必要であり、第二に研修会以外にも多くの機会を捉えて更に普及活動を強化する必要がある。

### E. 結論

当該研究による褥瘡薬物療法の標準化はまだ完全とはいえないが、多くの薬剤師に褥瘡治療薬適正使用に対する理解を得られた。当該研究の成果の普及を通じて、褥瘡患者のQOL向上に貢献できるものと考えている。

### F. 健康危険情報 なし

### G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

近藤喜博、古田勝経、野田康弘、永田実、安井久、青山明弘、石原久美、水野正子、秋葉保次

褥瘡治療薬の適正使用

第 14 回日本病院薬剤師会東海ブロック学術大会、2005 年 2 月 20 日 (岐阜)

# 倫理審査申請書

平成16年10月16日

相生山病院倫理委員会委員長 殿

申請者  
所属 相生山病院 薬剂部  
氏名 近藤 喜博



下記について審査を申請します。

記

## I 申請の概要

### 1. 課題名

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究）事業  
「エビデンスに基づく褥瘡治療薬の適正使用とその経済評価及び普及活動研究」

### 2. 主任研究者

所属	社団法人 日本薬剂師会	職名	副会長	氏名	秋葉保次
----	-------------	----	-----	----	------

### 3. 分担研究者

所属	北野病院 呼吸器内科	職名	部長	氏名	福井基成
所属	長寿医療センター皮膚科	職名	医師	氏名	磯貝善蔵
所属	長寿医療センター薬剂部	職名	副薬剂部長	氏名	古田勝経
所属	相生山病院薬剂部	職名	薬剂部長	氏名	近藤喜博
所属	名古屋市立大学大学院 薬学研究科製剂設計学	職名	助手	氏名	野田康弘
所属	昭和薬科大学薬学部 医療薬学教育研究施設	職名	講師	氏名	串田一樹
所属	名古屋処方箋調剂薬局 平針店	職名	管理薬剂師	氏名	水野正子

### 4. 個人情報管理者

所属	名古屋処方箋調剂薬局 平針店	職名	管理薬剂師	氏名	水野正子
----	-------------------	----	-------	----	------

### 5. 対象とする疾患名

褥瘡

### 6. 実施場所

本研究内容を理解し賛同を得た病院薬剂部（科）および在宅医療に参画する保険薬局

### 7. 提供者

診断が確定している患者

### 8. 匿名化の種類

連結不可能匿名化

### 9. 提供者に説明する者

実施場所に所属する医師または薬剂師

### 10. 同意書の保管場所

研究協力を申出た各実施場所

## 11. 代諾者の有無

あり

## 12. 代諾の対象者

痴呆または意識障害のある患者

## 13. 代諾者の選定

親族または親族から本人の事項に関する決定を依頼されている代理人。代理人は代諾の理由書を添付する。

## II 研究課題の具体的内容

### 1. 研究課題の概要

急激に増える高齢者に相俟って対策が急がれる褥瘡治療における保存的治療の標準化と、その情報の普及が本研究の目的である。

褥瘡の保存的治療には病期に応じた適正な薬剤またはドレッシング材の選択が重要であり、特に創面の湿潤環境を考慮することが不可欠である。そこでこれまで提案されている褥瘡の保存的治療の中から、効果・安全性・経済性・扱いやすさに優れ、しかも適度な湿潤環境を確保できる薬剤の組み合わせを検討し、使用薬剤の標準化を図る。この目的のために選択した混合薬剤の妥当性は選択混合薬剤とドレッシング材を含むその他の方法の治療経過のデータを集め、標準化薬剤選択にフィードバックさせる。同時にそのデータから各方法の経済評価も行う。また選択薬剤の薬剤学的な妥当性についても大学薬学部と協働して検討する。

この成果を公表し、普及活動を通じて褥瘡患者のQOL向上を目指す。

### 2. 研究の必要性・意義・予測される利益

適正でない薬剤選択は結果的に治療期間を延長して患者に苦痛を与えるだけでなく、経済的にもその損失は大である。褥瘡の保存的治療には適度な湿潤環境が不可欠であり最近ではドレッシング材を用いて湿潤を確保する方法もあるが、高価なためコストがかかる。しかし褥瘡の病期により選択した薬剤に他の薬剤を混和することで、軟膏基剤による水分の授受の性質を利用して湿潤環境を確保すると、一般に言われている治療期間の半分以下の日数で治療することが古田の研究や水野の調査からわかっている。またコストもドレッシング材より安価である。褥瘡の治療をより短い期間で達成することによって患者のQOLを向上し、同時に経済的な有益性を図る本研究は、褥瘡治療に多大な貢献を果たすと考える。

### 3. 方法

本研究は、以下の事業により構成される。

- (1) 提案する標準薬剤の薬剤学的評価
  - (2) 標準薬剤による褥瘡治療と他の薬剤およびドレッシング材による褥瘡治療との比較検討を行なうための臨床データの収集。
  - (3) 臨床データの解析による保存的褥瘡治療の標準化と経済学的評価。
  - (4) 標準化された褥瘡治療の普及による患者のQOL向上。
- 倫理面への配慮が必要な②および③について研究内容を示す。  
「臨床データの収集および解析」
- ①臨床データを収集するにあたっては、事前に研修会等を開催し褥瘡治療に関わる保険薬局薬剤師および病院勤務薬剤師を対象として褥瘡治療の基礎と提案する標準薬剤の解説を行なう。
  - ②臨床データは、別添1「褥瘡治療におけるアンケート」を使用する。
  - ③研究に協力を戴ける薬剤師が所属する病院および保険薬局において褥瘡患者を選定する。
  - ④選定した患者の主治医および患者本人または家族に本研究の内容を説明し同意を得る。
  - ⑤患者本人または家族によって同意書（別添2）に記名して戴き当該薬剤師が保管する。
  - ⑥本研究で提案する標準化薬剤（別添3）による治療を当該主治医に提示し、治療法を協議する。
  - ⑦必要な臨床データをアンケート用紙に記入し、分担研究者の水野正子が所属する名古屋処方箋調剤薬局平針店へFAXする。

⑧水野正子は専用のコンピューターにデータを入力し、解析を行なうと同時に必要なデータを他の分担研究者に提供する。

#### 4. 研究によって生ずる個人への利益および不利益並びに危険性

本研究で提案する標準化薬剤は、医療保険で褥瘡の適応が認められている薬剤であり、比較検討の対象とする治療法は現在一般的に行なわれている方法である。よって本研究に参加および不参加による不利益または危険性は生じないと考える。

#### 5. 倫理的配慮

臨床データを収集するにあたっては、個人名を記載しない。また、同意書は鍵のかかる場所に保管し、厳重に管理する。

以上