

201235022A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

地域医療における薬剤師の積極的な関与の方策に関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今井 博久

平成 25 (2013) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

薬剤師の介入に関する横断的研究と大規模調査に向けた方法論の検討

－研究班の第二年度の総括－

今井 博久 1

II. 分担研究報告

1. 「外来処方長期投薬患者への薬剤師の拡大的機能評価」調査研究
への取り組み

佐藤 秀昭・土屋 文人・源川 奈穂
富岡 佳久・山内 泰一・大野 武
金親 正知・上坂 康子・庄野 あい子
岡山 和広・今井 博久 9

2. 薬剤師が提供する在宅ケアサービスのアウトカム検証
～パイロットスタディからの考察～

恩田 光子・七海 陽子・今井 博久 33

3. 長期の慢性疾患入院患者の現状と薬剤師の関与について

赤沢 学・大倉 輝明・賀勢 泰子
佐藤 秀昭・棗 則明・武藤 浩司
庄野 あい子・今井 博久 59

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 71

薬剤師の介入に関する横断的研究と大規模調査に向けた方法論の検討

－研究班の第二年度の総括－

研究代表者 今井博久 国立保健医療科学院

研究要旨：

本研究班の活動が2年目に入り、研究は順調に予定通り進展した。大学病院や高機能病院ではない、市中の診療所、病院、保険薬局などにおける薬剤師がどのような積極的な役割を果たすべきか、またそれを可能にする医療システムはどのようなものかを明らかにすることを目的にしている。現状の医療システムでは、薬剤師の専門性や職能を十分に引き出せる環境とは言えず、薬剤師の専門的な能力を有効活用できる医療システムを構築しなければならない。研究班が目指しているのは、抽象的な理論を述べることではなく、正確な現状分析および具体的な方策の提示にあり、実証研究による科学的な根拠(エビデンス)を獲得することにある。超高齢社会を迎えて地域の薬剤師が果たすべき本質的な役割は何かを検討することを研究の理念に据えている。このことは、厚生労働行政の施策研究から言えば、地域の医療提供体制の再構築の在り方に繋がる研究に位置付けられる。

超高齢社会が進展する中、高齢者の医療需要は増加し、その多くが慢性疾患で薬物療法が中心になっている。こうした医療環境の急速な変化に直面して、地域の薬剤師が従来からの固定した役割から脱却し、具体的な「適切な処方設計(再提案)」あるいは「適切な薬物療法の管理」の専門的な職能を発揮できる新しい積極的な役割を見出して行かなければならない。ここで意味する薬剤師の積極的な役割とは、薬局薬剤師や病院薬剤師が地域医療で行われるチーム医療(医師・看護師など他の医療従事者)において連携強化(特に患者情報の共有化)を実行すること、在宅医療で患者情報を共有して適切な薬物療法が実施されること、薬剤師がより一層処方設計で中心的な役割を果たすこと、などである。このような問題意識の中、ここでは研究班が2年目に実施した研究作業のうち、以下の2つについて総括する。

(1) 処方変更の要因と患者アウトカムに関する研究

外来処方の長期投薬患者への薬剤師の拡大的機能評価のための研究では「投与日数が長い慢性疾患を有する外来患者を対象に据え、処方変更に影響を及ぼす要因を解析し、薬物療法における薬剤師の役割を明らかにすること」を目的にした要因分析を行った。その結果、薬剤師の処方設計への参画は、慢性疾患患者の処方変更に大きく影響を及ぼしていることが明らかとなった。直接患者から聴取した自覚症状および重複処方、投与禁忌など

服薬指導前にカルテから収集した情報の提供が処方変更に影響を及ぼすことも明らかになった。すなわち、薬剤処方の変更の要因に副作用症状などの臨床情報と安全性など医薬品の適正使用情報が大きくかわることが示唆された。さらに調査研究の精度を上げるために、病院・診療所・保険薬局のデータを使用して薬剤師が処方設計に参画した場合は患者アウトカムが改善するか否かを明らかにする大規模研究を開始した。対象は投与日数が長い慢性疾患患者 2,000 症例程度とし、過去 3 年間の診療カルテや調剤録を使用し処方変更に影響を及ぼす要因の調査を始め、本年度から来年度半ばまでに実地調査を完了し解析を行う予定である。

(2) 在宅医療における薬局薬剤師の実態と機能的役割の検討

医療提供体制が施設から在宅にシフトする構造的な変化が進展する中、地域の薬剤師が果たすべき役割は大きく積極的な関与が期待されている。「現状の実態」を把握し、そこからどのように発展させていくかが今後の課題である。しかしながら、現状では薬剤師がどのような役割を担っているのか、どのくらいの薬局数があるのか、従事している薬剤師は何人か、患者数や疾患はどのようなものか、さらにはどのくらい臨床アウトカムに貢献しているか、など正確な現状把握がなされていない。本研究は、本邦初となる在宅医療における薬剤師業務の全国調査を最終目的にしている。平成 24 年度は、23 年度に実施した論点整理に基づいて実施した在宅医療の薬剤師の実態に関するパイロット調査の結果を検討した。さらに、その結果を活用して全国調査を始めた。現状把握の調査研究と共に、在宅医療における薬局薬剤師の業務範囲の専門性を活かした役割の拡大などによって地域の患者のアウトカムが向上することを証明する科学的なエビデンスを獲得することを目指した。まず実施したパイロット調査では、大阪府薬剤師会会員薬局のうち、八尾市および豊中市に所在している薬局を対象に設定し、郵送法により調査票を配付し、薬剤師に記入してもらい回収した。今回のパイロット調査により、保険薬局における在宅訪問業務の実施有無と薬局属性との関連、在宅訪問に係る業務量とアウトカムとの関連、薬局薬剤師による在宅訪問と服薬アドヒアランスの関連、薬局薬剤師による在宅訪問業務のアウトカムと他職種連携との関連が示唆された。またパイロット調査の結果を踏まえて全国調査を開始した。この大規模調査は、日本薬剤師会の全面的な協力を得て、日本薬剤師会雑誌に第 1 次スクリーニング用の質問票を同封して調査を行った。続いて第 1 次スクリーニングで選別された在宅医療の薬剤業務を実施している保険薬局を対象に調査票を送付し業務実態および薬剤師介入による副作用調査を試みた。併せて介護保険関連サービスへの参画状況、居宅療養管理指導の状況、病院薬剤師との患者情報の共有化の状況、訪問薬剤管理指導実施状況などに関してもデータ収集した。全国調査の解析は、次年度の作業になる。

A. 研究目的

わが国では医療を取り巻く環境が急速に変化してきている。2007 年に 65 歳以上の

高齢者の割合が 21% 以上になり定義上

「超高齢社会」になり、以後加速度的に高齢化が進んでいる。国民医療費も 40 兆円

が視野に入り、全体に占める薬剤費の割合も10%に迫っている。超高齢社会を迎え薬物療法が中心になる高齢者の医療需要が増嵩しているわが国では薬剤使用における効率的で効果的な方策の検討が最優先の課題になっている。さらに世界的な規模によるICTの技術革命や規制緩和の潮流が医療界に流れ込み、薬剤師の介入が無いあるいは少ない形で薬剤使用が進められ、また薬剤師の医療者としての存在意義に対して懐疑的な論調も台頭している。

このような薬剤使用および薬剤師を巡る諸問題の根底には「薬剤師の本質的な役割は何か」という命題がある。この問い掛けの肯定的な解釈は、現在のわが国の薬剤師はどのような役割を果たすべきか、どのような役割が要請されているのか、どのような役割が期待されているのか、と言えよう。薬剤師が何らかの形で関与すれば、あるいは工夫した介入すれば、患者アウトカムは向上する、医療水準は高くなる、といった科学的な根拠を明らかにすれば、薬剤師の存在意義は肯定されるだろう。そうした薬剤師の関与あるいは介入はどのような医療システムの中に見出せるのであろうか、どのような医療体制であれば効率的で効果的な薬剤使用が可能になるのか。本研究班の目指している命題は、この点にある。

薬剤師は、地域医療の構成する重要な要素のひとつである。とりわけ、超高齢社会を迎えて地域医療の中心が在宅医療にシフトしつつある状況では、薬局薬剤師が在宅医療で果たすべき様々な役割が期待されている。在宅医療における重要な役割として、慢性疾患患者の処方設計および処方薬のマネジメントがある。すなわち、在宅におけ

る薬剤選択への薬学的観点からの処方再設計、用量・相互作用・副作用などのチェック等である。加えて調剤方法の工夫・補助手段への助言、嚥下困難者・認知機能低下者への剤形選択、輸液管理・栄養管理への処方支援、麻薬・注射薬の取り扱い増加の支援、患者家族に対する薬剤情報提供などがある。地域の薬局薬剤師の退院時カンファレンスへの参加は、薬薬連携で必須の業務になり入院中に実施された医療の情報共有、特に外来化学療法や複数医療機関からの指示情報の共有は不可欠な情報になる。

同様に、病院薬剤師の業務も種類、量、質において大きく変化してきた。古典的な調剤・製剤・薬品管理などのみを行っていた業務からより高度で専門性を有する業務にシフトしてきた。1990年以降では、注射処方箋による調剤、薬剤管理指導業務、患者への薬剤の情報提供などの業務が新しく行われるようになった。2000年以降はIVH製剤、医療事故・過誤防止（薬剤のリスクマネージャー）、薬物療法の個別化の業務などの新しい役割を担うようになり、最近ではチーム医療のひとつとして退院時指導・持参薬管理、地域の薬局薬剤師との連携、更には薬剤師の専門性を包括的に捉えた総合的薬剤管理の業務を担当するようになってきた。

現状では地域医療のネットワークの中で薬剤師は重要な職種として存在しているが、十分にその役割が整理されておらず、理論的な位置付けも定まっていない。また科学的な裏付け（エビデンス）も不足している。急性期医療では何を行い、慢性期医療ではどのように関わり、がん医療ではどこまで支援するのか、緩和ケアではどのように薬

剤管理するのか等々多くの課題が存在する。社会的な説得力や社会的な受容性を得るためには、地域医療における薬剤師が担う機能を明確にし、どのような位置付けの役割を果すのか理論的に整理されなければならない。またそれらを支える科学的な根拠（エビデンス）を確立しなければならない。

本年度は、上述した認識の下で（１）処方変更の要因と患者アウトカムに関する研究、（２）在宅医療における薬局薬剤師の実態と機能的役割の検討、（３）長期の慢性疾患入院患者の現状と薬剤師の関与に関する研究、の主に３つの研究を実施し、ここでは（１）（２）を総括して述べる。

B. 研究方法

（１）処方変更の要因と患者アウトカムに関する研究

＜方法＞72 の診療所を対象施設とし患者カルテ調査を実施した。患者対象は、2008年以降に初回処方され、一年以上継続して来院した患者であり、糖尿病患者、高血圧症患者、脂質異常症患者及びそれらを合併している患者 180 人とした。追跡した処方は、糖尿病、高血圧症、脂質異常症に関連する薬剤のみとし、風邪薬のみあるいはそれらの追加は対象外とした。処方への参画や服薬指導などの薬剤師の各取り組み内容と処方変更の関連についてカイ 2 乗検定を用いて比較検討した。p<0.05 を統計的有意とした。統計解析には、PASW Statistics (version 18.0.)を用いた。本調査は病院倫理委員会にて承認を受けた。

（２）在宅医療における薬局薬剤師の実態と機能的役割の検討

＜方法＞質問票の妥当性や配布方法について検討する必要がある、最初にパイロット調査を大阪府薬剤師会の協力を得て実施した。

1) 調査対象

大阪府薬剤師会会員薬局のうち、八尾市および豊中市に所在している薬局

2) 調査方法

郵送により調査票を配付した。回答は対象者により、Web および郵送のいずれかを選択できるようにし、ともに調査項目は共通である。

3) 調査項目

「薬局属性」、「在宅関連業務の薬局機能」、「介護関連サービス事業への参画」に関する設問（問1～14）については、訪問業務の実施有無にかかわらず回答を求め、訪問業務を実施している薬局に対しては、問15～問38の設問において、患者背景（性別、年齢、要介護度、家族構成、在宅療養になった要因の主疾患、在宅で受けている高度医療）、処方薬（内用薬、頓服薬、ハイリスク薬の有無など）、アウトカム指標として、入院・施設入所の有無、褥瘡の状態、残薬の状況、服薬状況、副作用の兆候の発見、処方変更の有無）、訪問頻度と患者宅での実働時間、他職種との連携状況（患者情報の共有、退院時共同指導への参加、ケアカンファレンスへの参加、他職種への訪問など）を設定し回答を求めた。

C. 研究結果

（１）処方変更の要因と患者アウトカムに関する研究

＜解析結果のまとめ＞患者の自他覚症状などを考慮した鎮痛薬や降圧薬の薬剤選択

について「薬剤師の処方設計への参画」が「ある」場合の処方変更の割合は47.0%で、「ない」場合のそれは16.2%であった(p<0.001)。薬剤師の服薬指導で収集した「自他覚症状などを直接患者から収集しそれを医師に情報提供」を「している」場合の処方変更の割合は43.8%で、「していない」場合のそれは25.9%であった(p<0.0094)。「服薬指導前にカルテ等から情報収集し、医師に情報提供」を「している」場合の処方変更の割合は49.1%で、「していない」場合のそれは26.4%であった(p<0.0026)。患者との間の意思疎通に関しては、「薬剤師からの服薬指導」が「ある」場合の処方変更の割合は24.0%で、「ない」場合のそれは9.6%(p<0.001)であった。処方薬の説明書などの「患者に対して薬剤の情報提供」が「ある」場合の処方変更の割合は23.8%で、「ない」場合のそれは11.6%であった(p<0.001)。「患者に対して副作用症状の説明」が「ある」の処方変更の割合は32.6%で、「ない」場合のそれは9.4%であった(p<0.001)。

(2) 在宅医療における薬局薬剤師の実態と機能的役割の検討

<解析結果のまとめ>回収率は44.8% (90/201)であった。郵送による回答は79、Webによる回答は11であった。在宅業務を実施している薬局は44薬局で全体の48.9%であった。

薬局薬剤師による在宅訪問と服薬アドヒアランスの関連性を検討するため110名分の患者データを解析した結果、「薬の服用を忘れることがある」、「薬を服用することに無頓着である」、「調子が悪いとき、薬の服用を時々止めることがある」、「服

用により、調子が悪く感じた場合、時に服用をやめることがある」の4項目いずれにおいても、訪問開始時と比べ、現在の状況は改善していた(P<0.001)。

医師と患者情報を共有している場合、していない場合と比較して副作用等の発見頻度が高い傾向が見られ(P=0.062)、処方内容の変更割合も高かった(P=0.026)。また、ホームヘルパーと情報共有している場合、残薬が減少する割合が高い傾向にあった(P=0.055)。

一方、薬剤師が他職種を訪問している場合、残薬の減少および副作用等の発見頻度が高く(P=0.010, 0.040)、他職種が薬局を訪問している場合、残薬の減少、副作用等の発見頻度、処方内容の変更割合がいずれも高かった(P=0.014, 0.008, 0.014)。

D. 考察

(1) 処方変更の要因と患者アウトカムに関する研究

本来、慢性疾患患者の薬物療法において、処方医は患者の薬剤服用期間中の食欲不振などの全身症状、頭痛などの局所症状など再診毎に患者の訴えを聴取し、臨床所見などの患者情報に基づき処方を組み立てる。薬剤師が薬の専門家として、これらの慢性疾患患者の薬物療法にどのように貢献するかが問われている。今回の調査結果から、薬剤師の処方設計への参画が外来処方箋の内容変更に及ぼす影響を明らかにした。薬剤師が処方設計への参画があるときの処方変更は47.0%、参画がないときの処方変更があるは16.2%、薬剤師による服薬指導があるときに処方変更があるは24.0%、服薬指導がないときに処方変更があるは、9.6%

で、薬剤師が処方設計や処方情報に関わることで慢性疾患の高齢患者の処方変更が実施されることが明らかになり、薬剤師の関与が処方設計に大きく影響を及ぼすことが示された。言い換えれば、薬剤師の積極的な関与があれば、より適切な薬剤処方の実践されることが示唆された。

(2) 在宅医療における薬局薬剤師の実態と機能的役割の検討

今回のパイロット調査により、地域の保険薬局における在宅訪問業務の実施有無と薬局属性との関連、在宅訪問に係る業務量とアウトカムとの関連、薬局薬剤師による在宅訪問と服薬アドヒアランスの関連、薬局薬剤師による在宅訪問業務のアウトカムと他職種連携との関連が示唆された。

またパイロット調査の質問票の妥当性の検討や配布方法・回収方法などの検討を行い、全国調査に向けた適切な方法論を吟味した。すなわち、無回答（または業務の未実施）の割合が高い調査項目については分析が困難であったことから、全国調査では、これらの項目を極力排除し、アウトカムの検証に耐え得る項目を加えるとともに、回答の精度を高め、より具体的な事例を蓄積し、アウトカムの客観的評価が効率的・効果的に実施できるよう、調査プロトコルを含めた推敲考を進め重ねた。その結果、全国調査の概要を以下の通りとした。

○調査プロセスを2段階に分ける。まず、第一段階で訪問業務の実施有無によりスクリーニングをかけ、第二段階で、訪問業務を実施している保険薬局を対象とした調査を実施する。

○調査方法：各薬局の管理薬剤師および訪問業務を実施している薬剤師へ調査票を

郵送し、調査票の表紙に記載した趣意書の内容に賛同・協力を同意した者に回答を依頼することとする。回答済み調査票は返信用封筒を用いた返送により回収する。

○調査項目：「薬局属性（問1～8）」、「患者背景（問9～16）」、「訪問頻度と実働時間（問17～18）」、「各業務の実施頻度（問19）」、「処方薬（問20～25）」、「アドヒアランス（問26～29）」、「地域連携（問30～36）」、「ケアカンファレンス及び退院時共同指導（問37～39）」、「在宅医療・介護推進プロジェクト（問40）」、「地域の慢性疾患患者の薬物治療（問41）」

○分析方針：訪問業務によるアウトカム指標として、有害事象の回避・発見・対処、処方内容の変化、残薬量の変化、アドヒアランスの変化などに着目し、患者背景、訪問業務の内容、処方薬の内容、他職種連携の状況との関連について精査する。

E. 結論

(1) 処方変更の要因と患者アウトカムに関する研究、(2) 在宅医療における薬局薬剤師の実態と機能的役割の検討、この2つについて総括した。現在の地域医療（大学病院や高度医療施設なく市中の医療現場）における薬剤師の現状分析ならびに薬剤師が果たしている役割を横断的に分析しいくつかの示唆を得た。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 学会発表

1) Imai H., Nakao H, Nanami Y, Onda M. Pharmacist house calls in home care in japan. ISPOR 15th Annual European Congress, Berlin, Germany, November 3-7, 2012.

2) Imai H., Onda M, Nanami Y. The relation between attribution and home-care service in community pharmacy. Federation of Asian Pharmaceutical Association Congress (FAPA). Bali, Indonesia, September 13-16, 2012.

3) Onda M, Nanami Y, Kataoka Y, Hirata M, Takamatsu M, Tanaka H, Tanaka M, Tanaka Y, Arakawa Y, Imai H. Correlation between the Workload of Pharmacists' Home-visiting Service and its Outcome, Federation of Asian Pharmaceutical Association Congress(FAPA), Bali, Indonesia, 2012.

4) Onda M, Kataoka Y, Hirata M, Takamatsu M, Tanaka H, Tanaka M, Nanami Y, Tanaka Y, Arakawa Y, Imai H. A Preliminary Study on the Correlation between the Outcomes of Community Pharmacists' Home-Visit Guidance on Medication Management and Collaboration with Other Professions. Pharmacy Australia Congress (PAC), Melbourne, Australia, 2012.

5) Nanaumi Y, Onda M, Imai H., Kataoka Y, Hirata M, Takamatsu M, Tanaka H, Tanaka M, Tanaka Y, Arakawa Y. A Study on the Influence of Community Pharmacists' Homecare Service about Management on Medication Adherence of Homecare Patients. Pharmacy Australia Congress (PAC), Melbourne, Australia, 2012.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業)
「地域医療における薬剤師の積極的な関与の方策に関する研究」

分担研究報告書

「外来処方 of 長期投薬患者への薬剤師の拡大的機能評価」調査研究への取り組み

研究分担者	佐藤 秀昭	イムス三芳総合病院薬剤科長
研究分担者	土屋 文人	国際医療福祉大学特任教授
研究分担者	源川 奈穂	日本電気(株)本社健康管理センター薬局薬剤科長
研究協力者	富岡 佳久	東北大学薬学部教授
研究協力者	山内 泰一	板橋中央総合病院薬剤部長
研究協力者	大野 武	株式会社オオノ代表取締役会長
研究協力者	金親 正知	有限会社ウジエ調剤薬局代表取締役社長
研究協力者	上坂 康子	相愛大学人間発達学部非常勤講師
研究協力者	庄野 あい子	明治薬科大学助教
研究協力者	岡山 和広	板橋中央総合病院薬剤部副部長
研究代表者	今井 博久	国立保健医療科学院統括研究官

研究要旨: 本研究の目的は、投与日数が長い慢性疾患を有する外来患者を対象に処方変更の影響を及ぼす要因を解析することにより、地域医療チームの一員とし、薬物療法における薬剤師の役割を明らかにし「薬剤師の本質的な役割は何か」を探究する。

東日本大震災にて、薬剤師は少ない処方情報から薬の専門家として、慢性疾患患者の処方提案を行った。避難所での慢性疾患患者の処方せん枚数は、日が経つに伴い徐々に増加し、Ca拮抗剤、ARBの高血圧治療剤、PPI、防御因子増強剤、抗潰瘍剤、抗アレルギー剤などの薬剤使用が増加した。慢性疾患患者の処方変更は、薬剤師の処方設計への参画と患者とのコミュニケーションに影響されることが判明した。また、患者の自覚症状、身体所見、検査所見などの患者情報を薬剤師の視点で評価し、処方提案していることも明らかにされた。患者情報の収集は、病棟薬剤業務と薬剤管理指導業務に共通する業務で、チーム医療による「質の高い安心・安全な薬物療法の提供」に携わる薬剤師の基本業務である。患者情報に基づく処方提案は、「質」を確保するための重要な役割を担っていると受け止める。なお、薬剤管理指導業務は、患者に「安心」を提供するための業務と考える。

現在、慢性疾患の治療で通院している外来患者(n=2,000)を対象に、過去3年間の診療カルテや調剤録を基に、処方変更と患者の自覚症状、身体所見、検査所見との関連性を調査している。

A. 研究目的

科学技術の進歩に伴い診断技術、治療の高度化が進み、「質の高い安心・安全な薬物療法の確保」について多くの議案が提出され討議された。さらに、医師の業務負担の軽減を推進するための医療従事者の役割分担についても討議され、医療従事者の役割分担の大変革期を迎えている。今、「質の高い安心・安全な薬物療法」の実現に向け、薬剤師の積極的な取り組みが期待される。日本病院薬剤師会（新しい業務展開に向けた特別委員会）は、「新しい業務」についての実態調査を踏まえ、薬剤師の高い専門性を有効活用し、医師、看護師等の各専門分野の業務を担い、薬物療法の質向上および安全性の確保に資する薬剤師の役割について、「薬物療法の質の向上と安全確保に資する病院薬剤師の新しい業務展開—新しい業務展開実態調査結果を踏まえて—」と題し、平成21年7月に中間報告書としてまとめた。

診療所委員会においては、生活習慣病を対象に、外来処方せんの変更に影響及ぼす要因について「カルテ調査」を実施し、チーム医療における「外来患者への薬物療法の質の向上と安全確保に資する薬剤師の責任と役割」について報告した（参考論文-1）。さらに、平成24年度診療報酬改定により、薬剤師が病棟において病院勤務医等の業務負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務を実施している場合に算定できる病棟薬剤業務実施加算が認められた。病棟薬剤業務はどのような業務なのか、また、その導入により薬物療法にどう影

響を及ぼすのか、病棟薬剤業務の取り組みについて、イムス三芳総合病院薬剤科の業務を例に挙げ報告した（参考論文-2）。また、平成23年3月11日の東日本大震災が引き起こした巨大津波により沿岸部の多く医療機関は、機能不全に陥った。石巻市立病院は、3月11日の震災により、1階は冠水しCT、MRI内視鏡装置、血管造影機器等の高額機器が壊滅的な被害を受け、さらに道路も寸断し、ライフラインが止まるなどの甚大な被害を受け、震災から孤立無援の3日間を過ごした。この期間、石巻市立病院は医師を中心に職種に関係なく、全職員が一丸となり入院患者の診療と避難してきた高齢者の方々の介護に従事した。このような現況で本院は、担うべき急性期医療の継続は困難と判断し、ホームグラウンドの無い医療支援を担うことにした。すなわち、各職員は、震災の拠点病院石巻日赤病院、市立牡鹿病院、市庁舎などの避難所で薬剤師が取り組んだ薬物療法支援について報告した（参考論文-3）。

このような社会背景と研究実績に基づき、本研究のテーマは、「外来処方の長期投薬患者への薬剤師の拡大的機能評価」とし、その目的は、「投与日数が長い慢性疾患を有する外来患者を対象とし、処方変更に影響を及ぼす要因を解析し、薬物療法における薬剤師の役割を明らかにすること」である。この目的の上位にあるのは「薬剤師の本質的な役割は何か」という根本的なテーマがある。この目的達成のための研究として、①診療所委員会のカルテ調査結果より、薬剤師の処方設計への参画と患者とのコミュニケーション

ンが外来処方せんの変更にあぼす影響を明らかにし、外来の慢性疾患患者の「薬物療法の質の向上と安全確保」に資する薬剤師の役割について検討する。②「質の高い安心・安全な薬物療法の確保」に資する病棟薬剤業務について、イムス三芳総合病院の取り組みを例に挙げて検討する。③投与日数が長い慢性疾患患者2,000症例程度を対象に、過去3年間の診療カルテや調剤録を基に、処方変更に影響を及ぼす要因の解析を行い、薬物療法における薬剤師の役割を明らかにし、さらに新しい薬剤師の役割も検討した。

B. 研究方法

I. 外来処方せんの変更に影響を及ぼす薬剤師業務評価方法

2011年9月に日本病院薬剤師会診療所委員会で実施した108設問のカルテ調査から、設問27の処方変更の有無と18～27の各設問について比較検討した。処方参画や服薬指導などの薬剤師の各取り組み内容と処方変更の関連についてカイ2乗検定を用いて比較検討した。 $p < 0.05$ を統計的有意と考えた。統計解析には、PASW Statistics (version 18.0.)を用いた。

II. 病棟薬剤業務の導入によるインシデント発生の防止効果の検討

1. 調査対象資料

病棟薬剤業務を導入した4病棟について、導入前の平成24年1～5月と導入後の平成24年6～10月までの各5か月間に医療安全管理者に提出された「インシデント・アクシデント・転倒・転落報告書」

について調査した。

2. 調査項目

報告書調査項目をもとに、1) 医師の指示受けミス（患者状態や手術・検査による医師の処方変更・中止の指示受けと申し送りの間違いによるインシデント）、2) 与薬忘れ（思い込みなどによる与薬忘れによるインシデント）、3) 確認ミス（服用の有無や点滴速度など確認の怠ったインシデント）、4) 誤投与（投薬の間違い、患者の取り違えなどによるインシデント）、5) 調整ミス（輸液の混合調整忘れなどのインシデント）、6) 調剤ミスの6つに分類した。

3. 統計処理

4病棟での病棟薬剤業務導入の前後と医薬品に関する報告数との関連について、カイ2乗検定を用いて比較検討した。 $P < 0.05$ を統計的有意と考えた。統計解析には、IBM SPSS Statistics version 20を用いた。また、各項目のインシデント減少件数を、減少した総インシデント件数で除したものを減少割合として算出した。

III. 病棟薬剤業務導入による入院患者の処方変更の要因についての検討方法

1. 調査対象資料

病棟薬剤業務を導入した4病棟について、導入前の平成24年4月と導入後の平成24年10月の各1か月間の処方変更について調査した。

2. 調査項目

- 1) 処方変更内容（追加になった薬剤名、中止になった薬剤名、剤形変更、用法・用量変更など）
- 2) 処方変更理由（自覚症状、身体所見、検査所見など）

3. 統計処理

4 病棟での病棟薬剤業務導入の前後の処方変更件数と調査項目について、カイ 2 乗検定を用いて比較検討した。P<0.05 を統計的有意と考えた。統計解析には、IBM SPSS Statistics version 20 を用いた。

IV. 「外来処方の長期投薬患者への薬剤師の拡大的機能評価」の調査方法

1. 研究予定期間

平成 24 年 12 月から平成 25 年 11 月

2. 調査参加施設：

本研究は、主に東日本地域の病院、保険薬局と全国の診療所に協力をお願いする。

3. 調査対象施設数および症例数

1) 病院・診療所、保険薬局の調査協力施設数は 70 程度

(病院：20 施設、保険薬局：30 施設、診療所：20 施設)

2) 症例数 2,000 症例程度

(1 施設 30 症例程度)

4. 対象者の選定基準（資料-1,2 参照）

慢性疾患として糖尿病、高血圧症、脂質、異常症、高脂血症、痛風(高尿酸血症)、骨粗鬆症、喘息と診断された患者とする。

(調査票-1 は、診療録のデータ、調査票

-2 は、処方薬剤から対象疾患を判断する)。ただし、投与期間が 28 日以上処方された患者とする。

5. 実施体制（研究組織メンバーの役割及び研究組織図は、資料-3, 4 参照）

1) 主任研究者は、全体の統括と調査票の統計処理及び解析評価を担う。

2) 調査担当責任者は、研究の企画及び調査全般にわたる実施状況の管理を担当する。

3) 保険薬局部門（3 名）、診療所部門（2 名）、病院部門（1 名）の各調査責任者（分担・協力研究者）は、各部門施設への調査依頼からデータ収集、保管・管理、送信（事務局）までを担う。

4) 調査実施責任者（各施設の部長、科長、薬局長、管理薬剤師）は、施設毎に 1 名選任し、調査票の記入の仕方、注意事項など調査実施者への説明、施設でのデータ収集、データの保管・管理、送信（調査責任者）までを担う。ただし、小さな施設では調査実施責任者と調査実施者が同一になることもある。

6. 調査実施の体制

1) 主任研究者は、各部門の調査責任者に調査協力依頼等を行う。

調査責任者は施設の調査協力の同意を得、調査票の送付及びデータの回収を行う。

2) 主任研究者は、調査担当責任者と共同で病院・診療所、保険調剤薬局の各部門の調査責任者に調査説明書および個人情報取り扱い注意書について説明し、必ずその周知徹底を図る。

3) 調査責任者は、病院・診療所、保険調剤薬局の各調査実施責任者に調査説明書および個人情報取り扱い注意書について説明し、必ずその周知徹底を図る。

4) 調査実施責任者は、病院・診療所、保険調剤薬局等の各調査実施者に調査説明書および個人情報取り扱い注意書について説明し、必ずその周知徹底を図る。

7. 調査票の回収

1) 調査対象となる患者はすべて認識番号 (ID) を付け管理を行うものとする。この ID はすべての調査票に共通したものとする。

2) 調査の進捗状況を管理するため、進捗管理表を作成し確認する。

① 調査責任者はすべての調査票の記入終了後、調査票等の記入漏れ等を確認し、電子データを、個人と特定できない情報として事務局（国立保健医療科学院 今井博久）へ送信する。

② 調査内容に関する問い合わせ等は、必要事項を記入し、事務局あてに FAX で送付する。

③ 調査研究の進捗管理については、調査担当責任者が、各調査責任者とメール、電話で連絡を取り、随時主任研究者に連絡する。さらに 2 か月毎に班会議を開催し、調査の進捗状況を把握する。議事録を進捗管理表に充当する。

（倫理面への配）

研究における倫理および個人情報における機密の保持（資料-5 を参照）

1. 本研究は、診療カルテおよび調剤録から得て調査票に記入するデータに関して、個人名や生年月日等、個人を特定できるデータはすべて ID 化し、連結不可能匿名化する。

2. 本調査で知り得た被調査者の情報については、すべて数値データとして取り扱い、いかなる個人情報も個人を特定できない統計処理を行うものとし、対象者が特定できる形で公表されることはない。したがって、対象者が不利益をこうむったり、その人権が侵害されたりする恐れは極めて小さい。

3. 各病院・診療所、保険調剤薬局等の調査実施責任者には、収集を行った調査データ（紙媒体および電子媒体）を鍵のかかるロッカーなどに保管し、特定の間しかアクセスできないようにすることを依頼し、必ず周知徹底する。

4. 調査実施責任者は、収集した全てのデータに ID 化（連結不可能匿名化）を施す。その際、ウイルスチェックソフトがインストールされたパソコンを使用し、毎回同じ室の同じパソコンを使用する。

5. 調査責任者（分担研究者及び研究協力者）は、調査実施責任者から送信された電子形式での情報を確認し、事務局（国立保健医療科学院 主任研究者 今井博久）へ迅速に送信する。

6. ID 番号で匿名化を行って収集したデータはすべてパスワード方式を施した電

子媒体化し、国立保健医療科学院で管理される。

7. 研究終了後、得られたデータは2年間国立保健医療科学院で保管し、期間経過後は直ちに適正に廃棄する。

C. 研究結果

I. 外来処方せんの変更に影響を及ぼす薬剤師業務の検討

1. 処方設計への参画と処方変更

自覚症状など考慮した鎮痛薬や降圧薬の薬剤選択などの「処方設計への参画がある」時の処方変更の割合は、「処方設計への参画がない」と比較し高い割合を示した。薬剤師の処方参画が処方変更に影響を及ぼしていることが認められた。服薬指導で収集した「自覚症状など直接患者から収集し医師に情報提供している」、「服薬指導前にカルテ等から情報収集し、医師に情報を提供している」処方変更の割合は、「情報を提供していない」割合と各々比較し有意の差が認められた。

2. 患者とのコミュニケーションと処方変更

「服薬指導がある」時の処方変更の割合は、「服薬指導がない」と比較し有意の差が認められた。また、処方薬の説明書などの「医薬品情報提供がある」時の処方変更の割合は、「情報提供がない」と比較し有意の差が認められた。

「自発的服薬の支援がある」と「副作用症状の説明がある」の情報提供による処

方変更の割合は、情報提供していない時の処方変更の割合と比較し、有意の差が認められた。しかし、「お薬手帳の利用がある」と「薬歴による服薬指導」による処方変更の割合は、情報提供していないときの処方変更の割合と比較し、有意の差が認められなかった。

II. 病棟薬剤業務の導入によるインシデント発生の防止効果の検討

1. 病棟薬剤業務導入の前後の医薬品に関連する報告数

医病棟薬剤業務導入後の薬品に関連するインシデント報告数は、病棟薬剤業務導入前と比較し有意に減少した。

2. 病棟薬剤業務導入の前後の医薬品に関連する報告書の分類ごとの報告数

1) 医師の指示受けミス、2) 与薬忘れ、3) 確認ミス、4) 誤投与、5) 調整ミス、6) 調剤ミスの各報告数は、病棟薬剤業務導入前と比較し減少した。

3. 病棟薬剤業務導入の前後の4つの分類とその内訳ごとの主な報告数

病棟薬剤業務導入の前後の4つの分類の細内訳として、1) 医師の指示受けミスは、点滴終了後の麻薬廃棄の間違い、手術・検査等の指示受けの間違いの報告数が減少した。2) 与薬忘れは、定時のインシュリン注の投与忘れ、冷所保存品の注射剤の混合忘れが減少した。3) 確認ミスは、内服薬服用の有無の確認忘れが減少した。4) 誤投与は、薬剤の誤投与が減少した。

Ⅲ. 病棟薬剤業務導入による入院患者の処方変更の要因について

1. 病棟薬剤業務導入の前後の処方変更件数

医病棟薬剤業務導入後の処方変更件数は、病棟薬剤業務導入前と比較し有意に増加した。

2. 病棟薬剤業務導入の前後の処方変更の内容ごとの件数

中止になった薬剤の処方変更件数の割合は、病棟薬剤業務導入前と比較し減少した。追加になった薬剤の処方変更件数の割合は、病棟薬剤業務導入前と比較し有意に増加した。

3. 処方変更の要因

身体所見、検査所見、自覚症状の順であった。また、医師の処方変更、看護師による提案、薬剤師による処方提案の要因には、特徴的な傾向が認められた。

Ⅳ. 外来処方の長期投薬患者への薬剤師の拡大的機能評価

現在検討中

D. 考察（これまでの結果を踏まえて）

東日本大震災を振り返り、薬剤師はどんな状況においても医療チームの一員として責任ある役割を果たす。当然、この責任ある役割は明確に決まっているわけではない。現場の状況と医師・看護師・患者等とのコミュニケーションにより、意思の疎通、信頼関係を構築し、目的と情報を共有し各人の能力に見合う責任ある役割を担うことの重要性を実感した。薬

剤師は、震災など不測の事態に備え、患者の生命に係わる「処方」についての積極的な取り組み、たとえば、慢性疾患患者への処方情報の管理や処方提案などが挙げられる。事実、厚生労働省の通達に基づき、処方を希望する患者さんには、処方医がサインした簡易な院外処方せんの発行に踏み切った。避難所で発行された4月末までの処方せん調査から、各週の金曜日の処方枚数に占める各薬剤の割合を比較した結果、震災後1週間は、鎮咳剤、抗生物質、風邪薬など突発的な疾患の薬剤が主でした。しかし、日々経過に伴いCa拮抗剤、ARBの高血圧治療剤、PPM、防御因子増強剤、H2ブロッカーの抗潰瘍剤、抗アレルギー剤など慢性疾患にかかわる薬剤が増加した。

慢性疾患の外来患者の受診回数は、日本病院薬剤師会診療所委員会によるカルテ調査から、63.6%の患者が月に1回以上受診し、さらに初診から30日以内に137人(77.4%)の患者が2回目を受診していることが明らかになった。さらに、処方の投与日数は、初回と比較して7日処方15人から11人、14日処方が50人から35人と減少し、逆に30日処方は82人から90人、60日処方が27人から31人と長期投薬された患者が増加した。この長期投薬への安全な薬物療法を維持・継続することは、薬剤師の責務であり、これからの検討課題と考える。今後は、リフィール処方や薬剤師が医師と共同で作成したプロトコールに基づいて、高血圧症、喘息、糖尿病、高脂血症などの慢性疾患患者に処方するなど共同薬物治療管理(CDTM: Collaborative Drug

Treatment Management) を考慮した検討も必要と考える。

本来、慢性疾患患者の薬物療法において、処方医は患者の薬剤服用期間中の食欲不振などの全身症状、頭痛などの局所症状など再診毎に患者の訴えを聴取し、臨床所見などの患者情報に基づき処方を組み立てる。薬剤師が薬の専門家として、これらの慢性疾患患者の薬物療法にどのように貢献するかが問われている。日本病院薬剤師会診療所委員会によるカルテ調査から、薬剤師の処方設計への参画などが外来処方箋の内容変更に及ぼす影響を明らかにした（倫理審査は石巻市立病院にて承認）。すなわち、診療所に通院している高血圧や糖尿病の外来高齢患者（ $n=180$ ）を対象にし、薬剤師が処方設計に参画した場合や服薬指導した場合に処方変更があったか否かの関連性をカイ二乗検定で比較検討した。その結果、薬剤師が処方設計への参画があるときの処方変更は 47.0%、参画がないときの処方変更があるは 16.2%、薬剤師による服薬指導があるときに処方変更があるは 24.0%、服薬指導がないときに処方変更があるは、9.6%で、薬剤師が処方設計や処方情報に関わることで慢性疾患の高齢患者の処方変更が実施されることが明らかになり、薬剤師の関与が処方設計に大きく影響を及ぼすことが示唆された（原著論文として投稿し、査読中）。しかし、慢性疾患患者の薬物療法の処方設計（処方変更）についての詳細な調査研究報告がないのが現況である。

平成 24 年度診療報酬改定において承認された病棟薬剤業務は、入院患者の「質

の高い安心・安全な薬物療法の提供」を果たすための役割を担っている。すなわち、病棟薬剤業務は、病棟担当の薬剤師が入院患者との面談により得た既往歴、アレルギー歴、副作用の有無、アドヒアランス、持参薬の種類などの患者情報を収集する。さらに、持参薬も考慮し、医薬品の安全性情報や相互作用、重複投与、投与禁忌、手術・検査予定などの情報を解析評価し処方設計に参画する。処方医が処方せんを決定後、ハイリスク薬の事前説明、持参薬の運用について病棟（看護師）への情報提供、看護師用の投薬表の作成及び見直し薬歴管理表を作成し、処方せんと薬歴管理表を調剤室に提出など医療安全に向けた対策を行う。また、カンファレンスへの参加やカルテ閲覧、服薬指導（薬剤管理指導業務）などから得た患者の自覚症状、身体所見、検査所見、薬歴など多くの患者情報に基づいて処方を解析評価し、薬の効果を最大限引き出し、重篤な副作用を未然に防止するための処方提案をしている。

医薬品に関連するインシデント報告書（イムス三芳総合病院）の調査から、病棟薬剤業務導入前は、81 件から導入後は 37 件と減少し、病棟薬剤業務がインシデントの防止に有用であることを明らかにした。さらに、報告書を 1) 医師の指示受けミス、2) 与薬忘れ、3) 確認ミス、4) 誤投薬、5) 調整ミス、6) 調剤ミスに分類し、各分類の病棟薬剤業務導入の前後の報告数の減少割合を比較したところ、確認ミス、医師の指示受けミス、与薬忘れ、誤投与の順に減少した。また、病棟薬剤業務は、各分類の内訳の解析により、看護師用の

「投薬ファイル」の作成及び見直しなど看護師への適切な患者情報の提供が有力業務と示唆され、医師、看護師と協働で効果的なインシデント防止対策を図る有用な手段であることを明らかにした（原著論文として投稿し、査読中）。入院患者の処方変更（イムス三芳総合病院）要因についての調査から、医病棟薬剤業務導入後の処方変更件数は、導入前と比較し増加が認められ、自覚症状、身体所見、検査所見などの患者情報に基づき、医師、看護師、薬剤師が各専門性を活かし処方設計に関与していることを明らかにした（原著論文として投稿し、査読中）。

2010年4月の厚生労働省局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」に薬剤師が積極的に活用することが可能な業務に「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査オーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること」が記載された。今後、薬剤師は薬の専門家とし、チーム医療の一員とし、地域医療における慢性疾患患者の薬物療法にどのように貢献するのか、その役割とその具体的な実施方法について薬剤師自らが積極的に提案していくことが重要である。この提案については、合理的かつ具体的なエビデンスを示すための調査研究、すなわち、高血圧や糖尿病の慢性疾患の治療で通院している外来高齢患者（ $n=2,000$ ）を対象にし、過去3年間の診療カルテや調剤録を基に、処方変更と患者の自覚症状、身体所見、検査所見との関連性をカ

イ二乗検定で比較検討し、処方変更に及ぼす要因の解析を行い、薬物療法における薬剤師の役割を明らかにし、新しい役割も検討する。さらに、医師の業務負担軽減、患者負担の軽減、医療費の削減等からリフィル処方の導入、地域医療における慢性疾患患者の共同薬物治療管理に向け薬剤師の拡大的かつ積極的な役割を明らかにし、さらに業務指針（基準）の検討を考えている。

E. 結論

現代の日本社会、すなわち、世界で最も早い速度で高齢化が進む日本社会の高齢患者（慢性疾患が中心）を誰が適切に診ていくかという問いに対し、ひとつの方策として「薬剤師が積極的に担当する」という解答が考えられています。臨床医は欧米でも日本でも多忙であり、慢性疾患が多く病状に変化が少なく医学的な興味もあまり湧かない高齢患者を適切に診ようとしません。Do 処方が横行し polypharmacy が高頻度で行われています。そうした現状で「適切な処方設計（再提案）」を実行することこそ、薬剤師の本質的な役割になります。あくまで医療の中心は臨床医ですし、臨床医は診察結果から処方計画を考え、また処方権は臨床医が有します。しかしながら、臨床医に対して膨大な薬剤群から適切な処方を再設計し提案できるのは薬剤師です。チーム医療の中、これこそが臨床医や看護師ではなく薬剤師の役割です。高齢社会で、慢性疾患の薬物療法が中心になる高齢患者を適切に診て行く方策のひとつとして薬剤師の有効活用が求められています。

薬剤師の本質的な役割は処方設計である、という仮説を立て、その証明するための調査研究を行っている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1) 佐藤 秀昭, 2012. 災害と薬剤師 被災病院の立場から 災害現場での薬剤師の役割. 医薬ジャーナル. 48 : 647-652.
- 2) 平成22・23年度診療所委員会 (佐藤秀

昭、源川奈穂他) , 2013. 外来処方内容の変更に影響を及ぼす薬剤師業務等に関する調査報告(平成23年9月実施). 日本病院薬剤師会誌. 49 : 13-18.

- 3) 佐藤秀昭, 2013. 病棟薬剤業務の導入により薬物療法はどのように変わったか「質の高い安心・安全な薬物療法」の実現に向けて. Innovative Pharmacist 1(1), 9-10.

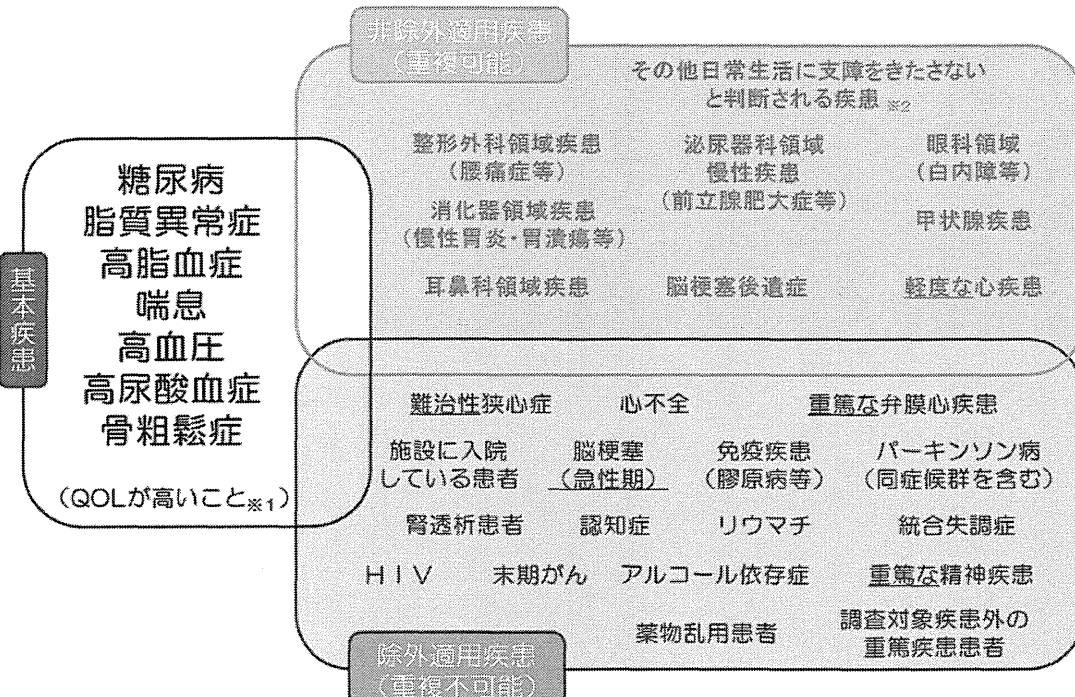
H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

調査対象患者の選択 資料-1

1. 調査対象患者年齢は、18歳～75歳（原則年齢上限は定めない）とする。
2. 患者の性別は問わない。
3. 調査対象の慢性疾患は、糖尿病、脂質異常症、高脂血症、喘息、高血圧、高尿酸血症、骨粗鬆症とする。
4. 調査票-1（病院・診療所）の調査対象疾患患者は、検査、臨床検査値等のデータに基づき診断された患者とする。ただし、指定した上記疾患との重複患者は可とし、さらに、眼科（白内障等）、耳鼻科、泌尿器科（前立腺等）、整形外科（腰痛等）、消化器疾患（慢性胃炎、潰瘍等）等の各領域、脳梗塞後遺症、甲状腺疾患、軽度な心疾患など、日常生活に支障をきたさない疾患との重複患者は可とする。
5. 調査対象患者について、施設に入院している人、末期がん、HIV、心不全、難治性狭心症、重篤な弁膜心疾患患者、脳梗塞（急性期）、リウマチ、免疫疾患（膠原病等）、腎透析患者、統合失調症、認知症、重篤な精神疾患、パーキンソン病（症候群）、アルコール又は薬物乱用者等の患者は、除外する。調査対象疾患外の重篤疾患患者は除外する。
6. 患者の選択基準として、QOLの高い患者とする
7. ICD10コードの疾患名での患者の抽出をお願いする。
（注意：疑いなどのレセプト診断名については、患者選定後、カルテ調査の最終段階で薬剤師の判断にゆだねる）。
8. 各施設での調査対象とする慢性疾患患者は、原則各3名以上とする。
9. 過去3年間の間に調査施設において、初診（紹介も含む）から1年間継続し2回以上処方された患者とする。
10. 処方の投与期間は、28日以上 of 長期間処方された患者とする。

調査対象患者の選択…塗りつぶされていない範囲で患者を抽出してください。資料-2



※1: 「QOLが高い＝外来通院が可能」と考えます ※2: 「調査票に反映されるような変化が見られない」と考えます