

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のではなく、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か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り、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て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

