

平成27年度 厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

「地域のチーム医療における薬剤師の本質的な機能を明らかにする実証研究」

総括研究報告書

薬剤師の介入による患者アウトカムへの効果に関する研究計画作成

研究代表者	今井 博久	国立保健医療科学院
研究分担者	佐藤 秀昭	明芳会イムス三芳総合病院薬剤部
研究分担者	庄野 あい子	明治薬科大学 公衆衛生・疫学教室
研究分担者	富岡 佳久	東北大学大学院薬学研究科
研究分担者	中尾 裕之	宮崎県立看護大学

研究要旨

超高齢社会が到来し、多くの患者は高齢者である。そのほとんどが慢性疾患に罹患し、治療の中心は薬物療法である。高齢患者は複数の疾病を有し、複数の薬剤を服用することになり、多剤処方や不適切な処方、残薬などの問題が起きやすく、適切な薬物治療の実践が必要になる。こうした背景により薬剤師に要請される機能が大きく変化してきている。薬剤師の機能が調剤や薬剤提供という「対物業務」から臨床的な知識と技術を駆使し、処方設計や処方薬服用のマネジメント等の「対人業務」への変換が求められている。この本質的な変化に関して明確なエビデンスを示さなければならない。地域医療において薬剤師が貢献できる機能に関して、エビデンスを示す必要がある。そこで、地域医療で薬剤師が積極的に薬学的管理の観点から介入することで患者のアウトカムが改善することを明らかにする研究計画を検討した。

研究デザインは、後ろ向きコホート研究とし、対象は新規患者の高血圧症、糖尿病、脂質異常症とする。患者登録時に一般血液生化学検査値（血圧値を含む）を医師（または患者）から得て、データセンターに入れる。データセンターは、逐次提出されるデータを記録する。また検査値で異常値や副作用などが懸念される場合は、すぐに主治医にその旨を連絡する。6か月間フォロー後に、同じ項目の検査値を得る（最初と最後の値で効果判定）。薬剤師の介入度（薬学的管理度）は、登録エントリーから6か月後に、患者に薬剤師の介入度に関する調問票を送り、記入後に返送してもらう。薬剤師の介入度合（軽度、中度、強度）によって臨床アウトカムがどのように変化するかを解析する。今後は、「適切な薬物療法の管理」という専門的な職能に関するエビデンスを確立するために、本研究を実施して薬剤師が担う機能を明確にし、その貢献を明らかにする。

A. 研究目的

わが国は未曾有の高齢社会になり、多くの患者は高齢者であり、そのほとんどが慢性疾患に罹患し、その治療は薬物療法が中心となる。高齢患者は複数の疾病を有し、複数の薬剤を服用することになり、一方で医学の進歩により高額な医療技術や薬剤が産み出される。こうした背景により医療費はますます増嵩するため、効率的な薬物治療の方法が必要になる。しかしながら、こうした要請に従来型の医療システムでは対応できないため、新しい医療システムの構築、すなわち新しいシステムによる薬物治療の実践が求められる。

現状では、地域医療において保険薬局が専門的な機能を十分果たしているとは言えない。薬剤師が患者の検査値も病名も知らないため、治療の専門的な助言ができず、薬剤を手渡すだけという役割程度だろう。その一方で、病院が直接薬剤を出すより診療報酬が高い。病院などで診察を受けた後、外部の保険薬局に処方箋を持参し、薬を受け取る、という「医薬分業」のあり方が問われている。本年度の政府の規制改革会議でも議題となり、「患者の多くが利点を感じていない」などの意見が相次いだ。「薬剤師不要論」が唱えられ、薬剤師の存在意義の確認が必要になっている。医薬分業の目的は、病院や診療所から独立した薬局薬剤師が医師の処方をチェックし、医療の安全性を高め、適切な薬物療法を薬学的管理の観点から実施することである。わが国は超高齢社会になり、多くの患者は高齢者であり、そのほとんどが慢性疾患に罹患し、その治療は薬物療法である。高齢患者は複数の疾病を有し、複数の薬剤を服用することになり、多剤処方や不適切な処方、残薬などの問題が起きやすく、適切な薬物治療の実践が必要になる。薬剤師の機能が調剤や薬剤提供という「対物業務」から臨床的な知識と技術を

駆使し、処方設計や処方薬服用のマネジメント等の「対人業務」への変換が求められている。国民は、薬剤師がどのような仕事をしているのか、どのような機能を果たしているのか、どのように貢献しているかを求めている。地域医療において薬剤師が貢献できる機能に関して、エビデンスを示す必要がある。そこで、地域医療で薬剤師が積極的に薬学的管理の観点から介入することで患者のアウトカムが改善することを明らかにする研究計画を検討した。

B. 研究方法

地域のプライマリケアにおける慢性疾患の外来患者を対象にする。患者が薬物治療を受け、薬剤師による介入（薬学的管理指導、有害事象回避、服薬指導、薬剤の説明、病態への薬理説明、医師や他職種との連携など）のレベルに応じて6ヵ月後における患者アウトカム変化がどのようになるかを検討するため、最初に登録し、6ヵ月後にアウトカムを調べる。

薬剤師が患者に対して積極的に介入し薬学的な管理を実施する有無で、介入群と非介入群を比較する前向き研究は、実施する上で難しい。おそらく、協力が得られる医師（診療所・病院）の獲得が困難である。多忙な診療中に研究のための事務作業を実施するのは無理であろう。可能な限り医師の作業量を軽減する方法が求められる。また対象者の募集やどのように割り付けを実施するか、また登録した患者がどの薬局を訪問するのか、またある程度の薬局数を確保しなければならない。積極的に介入する薬剤師（薬局）は圧倒的に少ないと予測される。また交絡要因の排除、研究倫理の問題もあり実施が難しい。

そこで、事後的に薬剤師が患者にどのくらい関与したかのレベルで分けて、強く関与（介入）した場合、ほとんど関与していない場合（非介

入)を比較して統計学的に有意な差が生じていたことを示す。対象患者に対して説明と同意を取り、研究参加のエントリー登録を行う。

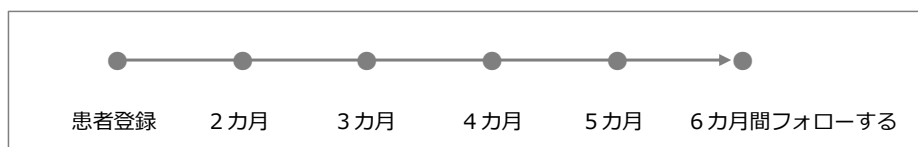
・デザイン：後ろ向きコホート研究

＜対 象＞新規患者 — 高血圧症、糖尿病、脂質異常症とする。1つ以上の診断名がついている者。

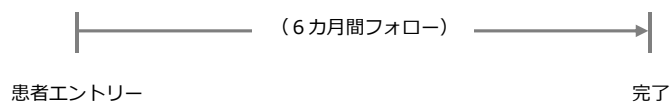
＜病名と検査値症状＞患者登録時に一般血液生化学検査値（血圧値を含む）を医師（または患者）から得て、データセンターに入れる。

データセンターは、逐次提出されるデータを記録する。また検査値で異常値や副作用などが懸念される場合は、すぐに主治医にその旨を連絡する。6カ月間フォロー後に、同じ項目の検査値を得る（最初と最後の値で効果判定）。

＜薬剤師の介入度（薬学的管理度）＞6か月後、患者に薬剤師の介入度に関する調問票を送り、記入後に返送してもらう（下図参照）。服用している薬剤数および残薬数をカウントする。また患者の健康関連QOLおよび満足度に関しても調査票で調べる。



介入度		薬剤師による指導・相談・説明の内容（6か月後に患者に質問する）
軽度	1	調剤のみ、手渡しのみ、一方的な会話のみ
	2	服薬方法の説明のみ
中度	3	服薬がきちんとできているか尋ねられた
	4	体調などを尋ねられ、自分の状態を説明した
強度	5	検査値を見て結果に応じて薬剤量を減らした。処方した医師との連携していた。
	6	処方されている薬剤数を数えてくれたり、副作用の説明があった



測定項目	最初の値		最後の値
検査値		→	
病名		→	
症状		→	
薬剤数		→	(残薬数：)
満足度 (安心度)		→	

C. 期待される結果

1) 患者特性

対象患者の特性を明らかにする。性別、年齢では女性が過半数を占め、平均年齢は前期高齢者および後期高齢者が中心になる。

登録エントリー時に高血圧症、糖尿病、脂質異常症の有無を記録する。高血圧症を有する患者が最も多いと予想される。年齢、性別、診断名、既往歴を調査する。患者特性についてはTable 1に提示する。

Table 1 : 患者特性

	軽度	中度	強度	P
性別				
年齢				
血圧 (有無)				
糖尿病 (有無)				
脂質 (有無)				
~				
~				

2) 臨床検査値

登録エントリー時の血液学検査(WBC, RBC, Hb, PLT)、生化学検査(TP, ALB, ZTT, ALP, AST, ALT, γ GTP, LDH, BUN, CR, TC, HDL, LDL) 、

Table 2 : 検査値

	軽度	中度	強度	P
BP				
SBP				
DBP				<0.001
FBS				
HbA1C				<0.001
T-Chol				
LDL				
~				

電解質 (Na, K, Cl, Ca)、血圧 (収縮期、拡張期)、血糖値 (FBS、HbA1c) などについてデータ収集する。臨床検査値についてはTable 2に提示する。

3) 処方薬剤数および処方薬剤内容

登録エントリー時における処方薬剤数とその処方薬剤内容 (薬効別種類)、可能ならば残薬数などを記録する。薬剤師が介入することで薬剤数や薬剤変更内容、残薬数などがどのように変化するかを検討するために調査しておく。薬剤数などについてはTable 3に提示する。

4) 患者QOLと満足度

登録エントリー時に患者のQOLや主観満足度を調べておく。QOLは、最近改訂版が開発されたEQ-5D-5Lを使用する。満足度測定ツールは未定であるが、服用する薬剤に関連する内容に関連する質問票を選択する。患者QOLと満足度などについてはTable 3に提示する。

Table 3 : 患者の薬剤やQOL

	軽度	中度	強度	P
-薬剤数				
-薬剤内容				
-残薬数				
-HQOL				
-主観満足度				

5) 薬剤師の介入前後の変数の変化 (1)

薬剤師の介入度合 (軽度、中度、強度) によって臨床アウトカムがどのように変化するかを調査する。主要な指標である血圧値、血糖値、脂質値に関して、薬剤師が強く介入すればこれらの値が有意に改善することが期待

される。薬剤師の介入前後で主要な指標である血圧値、血糖値、脂質値の変化量についてはTable 4に提示する。

6) 薬剤師の介入前後の変数の変化（2）

薬剤師の介入度合（軽度、中度、強度）によって臨床アウトカムがどのように変化するか

を調査する。主要な指標である処方薬剤数、残薬数、症状、HRQOL、満足度に関して、薬剤師が強く介入すればこれらの値が有意に改善することが期待される。薬剤師の介入前後で主要な指標である処方薬剤数、HRQOL、満足度の変化量についてはTable 5に提示する。

Table 4 : 介入前後の変化（1）

	軽度の変化量	中度の変化量	強度の変化量	P
BP				
SBP				
DBP				
FBS				
HbA1C				
T-Chol				
LDL				
~				

Table 5 : 介入前後の変化（2）

	軽度の変化量	中度の変化量	強度の変化量	P
- 薬剤数				
- 残薬数				
- 症状				
- HQOL				
- 主観満足度				
~				

C. 考察

本研究の目的は、地域のチーム医療において薬剤師が積極的に関与することで質の高い安心・安全な医療が実現されることを明らかにすることであり、それを証明するエビデンスを得ることを目指している。

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背景としてある。臨床医でもなく看護師でもない、薬剤師の専門的な仕事は何か。超高齢社会における薬剤師の本質的な機能を示す根拠、すなわち、薬剤師が医師や他の職種と連携して薬物治療のマネジメントを実践し、患者アウトカムが改善されることを示すことである。

世界で最も早い速度で高齢化が進むわが国の高齢患者（慢性疾患が中心）をどのように対応して診ていくかという問いに対し、ひとつの方策として「チーム医療の多職種連携において薬剤師が積極的に薬物治療を担当する」という解答がある。厚生労働省の将来を見据えた担当者らとのディスカッションでは理論と制度の両面からそうした方向性が探られており、単なる事例研究の報告ではなく、介入研究により強固なエビデンスを得ることが期待されている。本研究は根本的にはこうした大きな潮流を背景としている。

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、また医学的な興味もあまり湧かない高齢である患者を適切に診ない。Do処方が横行しpolypharmacyが高頻度で行われている。

そうした現状で地域のチーム医療において薬剤師が「適切な薬物療法の管理」を実行することこそ、薬剤師の本質的な役割になる。あくまで診療の中心は臨床医であり、臨床医は診察結果から処方計画を作成し、また処方権は臨床医が有する。慢性疾患で薬物治療が開始される

が、患者の病態は緩慢でも常に変化する。しかしながら、臨床医は当初の処方のまま続ける場合が多く、また時間的な制約があって患者の訴え、症状や代謝などの変化などをおざなりにしがちになる。薬剤師は、当初の処方に対して患者の訴えや変化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専門職である。チーム医療において薬剤師は医師ときめ細かに連携し、薬物治療のマネジメントを実践できる。

本研究計画を比較的大きな規模で実施し、薬剤師が積極的（強度）に介入した場合、臨床アウトカムが有意に改善することを証明できれば、超高齢社会でのチーム医療のあり方が強固に示される。将来に向けて、チーム医療の中で薬剤師が専門性を発揮して一定の貢献をするのは医師と連携した処方の再設計であり、多剤処方や不適切処方の管理であり、医師が処方した薬剤の効果判定や派生する様々な管理である。

高齢社会で慢性疾患がほとんどで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積極的な関与が要請されている。従前では、処方調剤が薬剤師の中心的な機能であったが、今後は対人業務が中心になる。本研究では、薬剤師の本質的な役割は処方の再設計であり薬物治療マネジメント、すなわち処方提案、処方管理、薬効判定、副作用回避、生活指導である、という仮説を立て研究計画を立案した。

D. 結論

超高齢社会では、高齢者の医療需要は急速に増加し、その多くが慢性疾患で薬物療法が中心になるため、地域の薬剤師が従来からの固定した役割から脱却し「適切な薬

物療法の管理」という専門的な職能を発揮できる地域医療システムを構築しなければならない。そのエビデンスを確立するために、地域におけるチーム医療で薬剤師が積極的に薬学的管理の観点から介入することで患者のアウトカムが改善することを明らかにする研究計画を検討した。今後、本研究を実施して薬剤師が担う機能を明確にし、その貢献を明らかにできる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1) 今井博久. 新しい患者参加型の薬物治療. 2015 年日本女性薬剤師会雑誌. 2015 ; 92-101.
- 2) Onda M, Imai H, Takada Y, Fujii S, Shono T and Nanaumi Y. Identification and prevalence of adverse drug events caused by potentially inappropriate medication in homebound elderly patients: a retrospective study using a nationwide survey in Japan. BMJ Open 2015;5(8):e007581. DOI:10.1136/bmjopen-2015-007581
- 3) 七海陽子, 恩田光子, 今井博久. 全国調査による分析的観察研究からの考察. 日本薬師会雑誌 : 日本薬剤師会. 2016 ; 68 (1) : 35-39
- 4) 恩田光子, 今井博久, 春日美香, 安田実央, 下村真美子, 岡本夏実, 高田百合菜, 七海陽子, 田中有香, 荒川行生. 薬剤師の在宅医療サービスによる残薬解消効果. 医学品情報学. 2015 ; 17 (1) : 21-33

- 5) 今井博久. 2025 年問題とは何か : 公衆衛生が直面する問題の諸相. 保健医療科学. 2016 ; 65 (1) : 2-8

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

