

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金(認知症政策研究事業)
認知症の人やその家族の視点を重視した認知症高齢者にやさしい薬物療法のための研究
分担研究報告書

研究分担者: 楽木宏実 大阪大学大学院医学系研究科老年・総合内科 教授

研究要旨

本研究では、認知症疾患を有する患者におけるポリファーマシーの実態を調査し、特に薬剤の種類や数、循環器疾患、併存疾患について層別化することで、どのような患者と薬剤がポリファーマシーに寄与しやすいかを明らかにする

協力研究者

竹屋 泰(大阪大学大学院医学系研究科)

A. 研究目的

本研究では、認知症疾患を有する患者におけるポリファーマシーの実態を調査し、特に薬剤の種類や数、併存疾患について層別化することで、どのような患者、薬剤がポリファーマシーに寄与しやすいかを明らかにすることを目的とする。特に高齢者ではADL低下や認知機能障害に伴い、治療方針を見直される傾向にあることから、薬剤の数や種類と共にADL/認知機能の影響を評価することも本研究の重要な目的であり、したがって、以下の研究について検討する。

研究1) 認知症患者におけるADL/認知機能とポリファーマシーの関連解析

研究2) 認知症疾患医療センターの外来患者におけるADL/認知機能とポリファーマシーの関連解析

B. 研究方法

上記目的のうち、当施設は分担研究施設として研究1)を担当し、認知症を有する高齢入院患者におけるADL/認知機能とポリファーマシーとの関連、入院中の処方変更についての調査を、後ろ向きに行う。

(倫理面への配慮)

本研究では個人情報を含むインタビュー調査を行う。そのため本研究は、法令ならびに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にしたがって行なう。施設内の倫理委員会において研究計画については承認を受けて実施する(承認済み。承認番号 19461)。臨床情報は対象者にIDを割り当て、匿名化後に保管し、その運用に当たっては厳密なセキュリティー・ポリシーの下で行う。具体的には 1)収集した情報はインターネットに接続しない媒体で保管する、2)名簿はデータと完全に切り離れた状態で管理し、収集した情報とは直接連結できない様にする、3)調査原票は施錠可能な保管庫に一定期間保管し、データベースが完成後は速やかに破棄する、4)

使用するパソコンにはセキュリティ対策ソフトをインストールし、最新の状態を保持する、5)共同研究機関へのデータの送受信は高度なセキュリティ環境が整備されている場合にのみ行う、6) 使用するパソコンには盗難防止用のロックを行い、ログインパスワードを設定する、7)匿名化後のデータベースもデータベースごとにパスワードを設定し、定期的に更新する、8)データを外部記憶媒体に保存する場合は盗難や情報漏洩の防止対策(施錠と暗号化)を講じる。

C. 研究結果

2019年4月1日～2020年3月31日の期間中、大阪大学医学部附属病院老年・総合内科に入院となった患者のうち、本研究対象患者は78名であった。このうち2012年9月までの対象患者46名に対しデータ解析を行った。男性15名、女性31名、平均年齢76.3±8.2歳、入院時薬剤数4.1剤±3.4剤、退院時薬剤数4.3剤±3.4剤、MMSE23.1±4.8点であった。また、IADL(Lowton & Brody)は女性6.8点(44%が8点満点)、男性4.3点(40%が5点満点)であった。Bathel Indexは男女各1名ずつを除いて43名が満点であった。薬物有害事象は1例に

認められ、ゾルピデムを関連薬剤とするせん妄であった。

D. 考察

本研究における対象患者はパス入院による検査入院患者が多かった。このため、入院期間が平均5.8日と短く(当科での5年間の平均22.2日)、また、パス入院では原則薬剤変更も行わないため、薬物有害事象の発生率が2.1%と少なかった(当科での5年間の平均16.3%)。また、平均来院時薬剤数は4.1剤であり、当科での5年間の平均6.7剤と比べて薬剤数が少なかったことも、薬物有害事象の発生率が少なかった理由と考えられる。

E. 結論

6か月の研究期間中の対象患者46名の解析では、ADL/認知機能とポリファーマシーの関連は明らかではない。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし