

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

平成30年度 総括研究報告書

研究代表者 秋下 雅弘

令和 元(2019)年 5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

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

秋下 雅弘 ----- 1

### II. 分担研究報告

1. 認知症患者への薬物治療が生命予後に及ぼす影響についての検討

水上 勝義 ----- 6

2. 介護老人保健施設における認知症患者への薬物療法の実態調査

浜田 将太 ----- 8

3. 認知症高齢者にやさしい薬物療法のための研究

大野 能之 ----- 11

4. 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

溝神 文博 ----- 13

5. 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

楽木 宏実 ----- 19

6. もの忘れ外来通院患者の薬剤服用に関連する要因に関する研究

神崎 恒一 ----- 21

7. 処方箋調剤薬局の抗認知症薬処方例の処方内容の解析

鈴木 裕介 ----- 24

8. 認知症高齢者にやさしい薬物療法のための研究

小島 太郎 ----- 27

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 30

## 総括研究報告

平成 30 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  
総括研究報告書

研究代表者 秋下 雅弘 東京大学医学部附属病院老年病科教授

### 研究要旨

本研究では自治体(保険者)から認知症者(被保険者)に薬物療法の適正化に向けた処方提案の効果を検討するが、認知症専門医療機関から介護施設等、様々な現場での薬物療法の実態はどうか、患者・介護者の視点、多職種協働を通じた薬物適正化の成果をまず検討した。老年内科病棟に入院の認知症者では入院時の平均薬剤数が  $5.4 \pm 3.6$  剤、老健では認知症自立度が II 以下で 6.2 種類、III 以上で 5.6 種類であった。老年内科病棟では退院時まで平均 0.8 剤減少していたのに対し、老健では平均で 0.5 剤の減少が認められ、入院中あるいは入所中に薬剤の見直しが行われていることが示唆されたが、老健では向精神薬は継続される傾向にあった。さらなる調査に加え、処方の複雑性や服薬アドヒアランスなど認知症者の薬物療法に極めて重大な要素を適正に評価可能なツールについて検討したい。

### 分担研究者

楽木 宏実(大阪大学大学院医学系研究科)  
水上 勝義(筑波大学大学院人間総合科学研究科)  
神崎 恒一(杏林大学医学部附属病院)  
鈴木 裕介(名古屋大学医学部附属病院)  
小島 太郎(東京大学医学部附属病院)  
大野 能之(東京大学医学部附属病院)  
溝神 文博(国立長寿医療研究センター)  
浜田 将太(医療経済研究・社会保険福祉協会)

### 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

認知症患者は併存疾患や症状緩和のためにポリファーマシーとなりがちで、薬物有害事象のリスクが高いと考えられる。逆に、アドヒアランス不良や病識欠如、ネグレクト等に関連して過少医療となる可能性もあるが、処方状況を含めて薬物療法の実態はよくわかっていない。そのような認知症者における薬物療法の実態と取り組みの成果を調査解析し、認知症者と家族の視点も踏まえた適正な薬物療法へのステップを検討すべく、入院診療を行った認知症者と地域在住の認知症者の実態調査を行った。

## B. 研究方法

初年度は以下の研究を行った。

研究1. レセプトデータの解析を行うにあたり、株式会社データホライゾン(本社 広島県広島市)の協力のもと、広島県呉市(担当:福祉保健課健康政策グループ)の許可のもと、同市在住の認知症者の処方実態を調査することとした。

研究2. 医療を提供するさまざまな現場における認知症者の薬物療法の実態と薬剤調整の現状について調査を行った。具体的には、老年内科入院病床(東京大学、大阪大学)や認知症疾患医療センター(国立長寿医療研究センター、杏林大学医学部付属病院)、介護老人保健施設(以下、老健)(医療経済研究・社会保険福祉協会)、保険薬局(名古屋大学)の4つとした。

老年内科の入院患者の認知症者のデータベースを作成し、後ろ向き調査にて認知症を有する入院患者における薬剤数や薬剤の内容、退院時点での薬剤の変化について検討を行った。

(倫理面への配慮)

研究1は東京大学医学部研究倫理審査委員会にて審査され、研究2は各研究機関の倫理審査委員会にて審査された。研究1は平成31年4月末段階で審査中であり、研究2は承認済みである。

## C. 研究結果

研究1. 広島県呉市および株式会社データホライゾンと当学によりどのような目的で調査を行い、どのような項目についてデータが提供可能かについて検討を行った。2015年4月～2020年8月に65歳以上で国民健康保険または後期高齢者医療制度の被保険者で医療受

給に伴いレセプトデータが得られたもの、あるいは得られる見込みのあるものを対象とし、患者属性のほか、所属保険者(国民健康保険または後期高齢者)、薬剤種類数、受診医療機関数、調剤薬局数、院内処方の有無、主要疾患の有無、さらには介護保険データから要介護状態区分、認定状況の変動、介護保険請求額、介護保険利用者負担額、公費請求額、障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活自立度などを調査することとなった。本内容を踏まえ、共同研究契約書を作成し、平成31年2月に3者で契約を結び、上記のデータ収集を行っていくこととなった。

研究2. 老年内科および老健について以下の検討結果が得られている。

まず老年内科だが、2017年4月から2018年3月に入院された認知症患者82名の入院時薬剤数(種類)は平均 $5.4 \pm 3.6$ 剤、退院時薬剤数(種類)は $4.6 \pm 3.2$ 剤であり、退院時には平均で0.8剤減少していた(t検定: $p < 0.005$ )。高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015(日本老年医学会編)に記載されているPotentially inappropriate medication(以下PIM)、すなわち特に慎重な投与を要する薬剤の種類は入院時1.4種類、退院時1.1種類であり、退院時には有意に減少していた( $p = 0.014$ )。主なPIMの種類は、ベンジアゼピン系・非ベンジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬、緩下薬であり、抗血栓薬、利尿薬、糖尿病薬など定期的に見直しが必要な薬剤も10%以上の患者で認められた。Anticholinergic Risk Scaleで1点以上の患者はわずかであり入院時9名、退院時4名であり、そもそも抗コリン作用を有する薬剤の処方が少ないことが明らかとなった。

次に認知症を有する老健入所者対象者を検討すべく、介護保険意見書において認知症自立度がⅢ以上(Mを含む)の者を対象とした。属性としては、女性が75%、85歳以上が60%、認知症自立度はランクⅠ、Ⅱ及びⅢ以上(Mを含む)がそれぞれ12%、41%及び47%、障害高齢者の日常生活自立度はランクJ/A(寝たきりでない)及びB/C(寝たきり)がそれぞれ33%及び67%であった。認知症自立度がⅢ以上であることと寝たきりであることとの間に有意な関連がみられた( $P<0.01$ 、カイ二乗検定)。平均薬剤種類数は、入所時において、認知症自立度がⅡ以下で6.2種類、Ⅲ以上で5.6種類、入所2ヵ月時においてはそれぞれ5.7種類及び5.0種類であり、認知機能による有意な差がみられた( $P<0.01$ 、ウェルチのt検定)。抗認知症薬の処方は入所時19%から入所2ヵ月時13%であり、有意に減少した( $P<0.01$ 、マクネマー検定)。睡眠薬は25%から22%、抗不安薬は12%から11%と程度は小さいが減少がみられた(いずれも $P<0.01$ )。一方、抗精神病薬は13%から14%と変化がみられなかった( $P=0.46$ )。

今回検討を行った老年内科入院病床および老健においては、いずれも入院・入所中に薬剤の見直しが行われたことが示唆され、薬剤の減少が認められた。老年内科では睡眠薬のみならず生活習慣病治療薬なども見直しの対象となっていた一方、老健では抗認知症薬の減少と抗精神病薬の継続という現状を確認することができた。

いずれの対象においても今後PIMや抗コリン負荷、処方の複雑性、さらには服薬アドヒアランスについての評価を行う必要があるが、処方の複雑性や服薬アドヒアランスについては簡便かつ適正に評価ができるツールがない

ことが研究を通じて判明した。実用的なツールの開発について検討した。

#### D. 考察

過去にわれわれが検討した結果では、高齢入院患者全体における平均薬剤数は $6.6 \pm 3.6$ 剤であったが(Kojima T, Geriatr Geront Int 2012)、本研究結果より認知症者に限っては平均5.4剤と1剤以上少なかった。少ない原因として、薬剤の見直しが行われた結果であるのか、あるいは必要な薬剤が処方されていないのか(Underuse)はわからない。しかしながら、退院時にさらに薬剤が減少をしている結果から、Underuseではないことが示唆される。減薬の理由については今後の検討が待たれるが、Overuseが存在した、服薬していない薬剤が存在しそれを減薬した、PIMが認められた、などさまざまな理由が考えられる。

当院では入院患者の薬剤を医師・薬剤師による多職種協働で行っており、薬剤の種類数の減少については、効果的なチーム医療ができていたことが示唆された。そのうえで認知症者に対し、服薬アドヒアランスの観点や処方の複雑性、抗コリン作用の強度、PIMの影響、など多面的な問題について検討していきたい。レセプトデータからも要介護状態と処方の実態について検討することで、認知症者への処方についての実態と問題点を検討したい。

一方、日に複数回服用を要する薬剤や服用する時間帯を遵守する必要性のある薬剤は、認知症者の服薬アドヒアランスの観点から薬物療法として「やさしい」とは言い難い。処方の複雑性を評価するスケールとして、Medication Regimen Complexity Scale (George J, Ann Pharmacother 2004)が海外で頻用されているが、わが国で使用されているPTP包装や一包

化調剤に伴う簡便性を評価することが困難である。同様に服薬アドヒアランスの評価スケールとしては Morisky Medication Adherence Scale (MMAS) がわが国を含め海外でも広く使用されているが、アンケート方式による調査であり、認知症者を的確に評価できるか判断しかねる上、事前に使用許諾が必要であるため医療現場で実用されるには不向きであると考えられる。

そこで処方複雑性および服薬アドヒアランスについて認知症者でも評価可能な実用的な評価ツールを作成すべく、次年度にも遂行したい。

#### E . 結論

認知症者は入院・入所中に薬剤の見直しが行われ、減薬を検討されることが示唆された。適正性については今後対象者を増やしながらかその評価を行っていきたい。認知症者は薬物有害事象に暴露されやすく、引き続き薬物療法の適正化の方策を検討したい。

#### F . 健康危険情報

なし

#### G . 研究発表

##### 1 . 論文発表

1. Hamada S, Ohno Y, Kojima T, Ishii S, Okochi J, Akishita M. Prevalence of cytochrome P450-mediated potential drug-drug interactions in residents of intermediate care facilities for older adults in Japan. *Geriatr Gerontol Int.* 2019 Mar 25.
2. Nomura K, Kojima T, Ishii S, Yonekawa T, Akishita M, Akazawa M. Identifying drug substances of screening tool for older persons'

appropriate prescriptions for Japanese. *BMC Geriatr.* 2018;18:154.

3. Suzuki Y, Sakakibara M, Shiraishi N, Hirose T, Akishita M, Kuzuya M. Prescription of potentially inappropriate medications to older adults. A nationwide survey at dispensing pharmacies in Japan. *Arch Gerontol Geriatr.* 2018;77:8-12.

##### 1 . 学会発表

1. Akishita M (Keynote Speech): New perspectives: Japan's policies on long-term care for the aged: past, present and future. International Symposium on Geriatric Care: Active, Healthy, Happy Aging and Aging in Place. Yunlin, Taiwan, 2019.3.30.
2. Akishita M (Joint Session): Principles of drug therapy in the elderly. Asia Pacific Congress on Cardiovascular Diseases Prevention. Seoul, Korea, 2019.3.16.
3. Akishita M (Lecture): Guidelines and health care system for polypharmacy in Japan. Taiwan-Japan Conference for Geriatric Medicine. Taipei, Taiwan, 2018.11.19.
4. 秋下雅弘 (特別講演): 高齢者のポリファーマシー対策 . 日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会 中国四国支部学術大会 , 米子 , 2018.11.11.
5. 秋下雅弘 (シンポジウム): 高齢の医薬品適正使用の指針について . 日本病院薬剤師会 Future Pharmacist Forum , 東京 , 2018.10.28.
6. 秋下雅弘 (特別講演): 高齢者のポリファーマシー対策 . 日本薬剤師会学術大会 , 金沢 , 2018.9.23.
7. 秋下雅弘 (レクチャー): 高齢者の生

活習慣病管理～フレイルとポリファーマシーに配慮して～．日本臨床内科医学会，横浜，2018.9.17.

8. 秋下雅弘（講演）：高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）．日本老年薬学会公開シンポジウム，名古屋，2018.7.29.

9. 秋下雅弘（講演）：高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）．日本老年薬学会公開シンポジウム，東京，2018.7.1.

10. Akishita M (Lecture): Polypharmacy and Dementia. IAGG Master Class on Aging in

Bangkok. Bangkok, Thailand, 2018.5.28.

11. 秋下雅弘（特別講演）：ポリファーマシーの課題と展望．日本老年薬学会学術大会，東京，2018.5.13.

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

なし

・ 分担研究報告

平成 30 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

認知症患者への薬物治療が生命予後に及ぼす影響についての検討

研究分担者 水上勝義 筑波大学大学院人間総合科学研究科教授

研究要旨

臨床神経病理学的に認知症と確定診断された 76 名を対象に、薬物療法と入院後の生存期間との関連を検討した。その結果、5 剤以上の多剤併用群は、4 剤以下群と比較して生存期間が短くなる傾向を認めた。

A. 研究目的

認知症高齢者の薬物治療の影響についての詳細な報告は未だ乏しい。そこで認知症高齢者の薬物療法と生命予後の関連について検討した。

B. 研究方法

2012 年 1 月～2016 年 12 月の 5 年間に愛知県内の老人病院に入院、死亡退院し、剖検により臨床神経病理学的に認知症と確定診断された患者を対象に後ろ向き観察研究を行った。

(倫理面への配慮)

筑波大学体育系と当該病院の倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

対象 76 名の多くは重度認知症であった。入院時平均処方薬剤数 5 剤以上の多剤併用は 39.5%であった。歩行障害は全体の 65%と高率で、5 剤以上群では 4 剤以下群と比較し

て有意に多かった生存期間は $\geq 5$ 剤群が $\leq 4$ 剤群より短い傾向が示され、性別・入院時年齢で調整するとより顕著であった (HR1.631;95%CI,0.991-2.683; p=0.054)。

D. 考察

本研究は、認知症のなかでも重度に進行したケースが多く含まれた。このため慎重な薬物療法が実施され多剤併用が少なかったと考えられる。なお今回の検討では、慎重投与薬剤の使用と生存期間との関連については認められなかった。本研究は後ろ向き観察研究であり、因果関係については明らかでない。今後症例数を増やした前向き研究が必要である。

E. 結論

重度認知症高齢者へ 5 剤以上の併用は、転倒や入院後の生命予後短縮のリスクと関連する可能性が示唆された。



G. 研究発表

1. 論文発表

間辺利江、水上勝義、松岡珠実、小川倫  
弘、兼坂岳志、谷口知恵、山本左近、橋詰良  
夫、大原弘隆、山本孝之、赤津裕康. 認知症  
患者への薬物治療が生命予後に及ぼす影響  
についての検討. 日本老年医学会雑誌 56;2:  
2019(印刷中)

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

平成 30 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

介護老人保健施設における認知症患者への薬物療法の実態調査

研究分担者 浜田 将太

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 主任研究員

研究要旨

目的:介護老人保健施設に入所した認知症患者における薬物療法の実態を明らかにする。  
方法:全国老人保健施設協会の調査研究事業(2015年)で得られたデータを用いた。認知症高齢者の日常生活自立度(認知症自立度)がランク I 以上の場合、認知症に分類した。主な評価項目は、薬剤種類数及び抗認知症薬・向精神薬の処方実態とした。  
結果:解析対象は 1,201 人であり、認知機能が低いほど、身体機能も悪かった。薬剤種類数は、入所時において、認知症自立度が II 以下で 6.2 種類、III 以上で 5.6 種類、入所 2 ヶ月時においてはそれぞれ 5.7 種類及び 5.0 種類であり、認知機能による有意な差がみられた( $P<0.01$ )。抗認知症薬の処方入所時 19%から入所 2 ヶ月時 13%と有意に減少した( $P<0.01$ )。一方、抗精神病薬は 13%から 14%と変化がみられなかった( $P=0.46$ )。  
まとめ:介護老人保健施設における認知症患者の特性を把握し、薬剤種類数及び抗認知症薬・向精神薬の処方実態について明らかにした。入所後の薬剤種類数の減少から処方の見直しが行われたことが示唆される一方、認知症患者への抗精神病薬は、特に慎重な投与を要する薬物であるにもかかわらず、処方割合に変化がなかったことから、処方の改善の余地があると考えられる。今後、広範な処方薬剤の種類の特異性や認知機能に悪影響を及ぼす抗コリン薬の処方実態等についてもあわせて検討する必要があると考えられる。

A. 研究目的

介護老人保健施設に入所した認知症患者における薬物療法の実態を明らかにする。

(2015 年)で得られたデータを用いた。調査項目は、患者の人口統計学的及び医学的背景及び入所から入所 2 ヶ月時までの薬剤処方データである。65 歳以上の 1,324 人分(350 施設)のデータが含まれるデータベースとして整備されている。

B. 研究方法

(1) データソース

全国老人保健施設協会の調査研究事業

(倫理面への配慮)

全国老人保健施設協会の調査にあたっては、倫理審査委員会による承認が得られた後に実施している。また、調査対象者あるいは代諾者から調査参加の同意が得られている。データ収集にあたっては匿名化処理が施された後、データが収集されている。

### (2)対象者の選択

当初、認知症の診断を有するか、抗認知症薬が処方されているか、の少なくとも一方を満たす場合に認知症患者と判断することを検討した。この場合、650人/1,324人(49%)が認知症患者として同定された。

一方、厚生労働省が実施する介護サービス施設・事業所調査を参照すると、認知症高齢者の日常生活自立度(認知症自立度)がランク I 以上の場合、認知症ありに分類されている。この基準を用いると、認知症自立度のデータが欠測でない入所者(1,305人/1,324人:99%)のうち、1,201人(92%:以下の検討のため、障害高齢者の日常生活自立度が欠損の1人も除外)が認知症に分類された。

介護老人保健施設の入所者では、認知機能が低下していることもよくみられることから、必ずしも認知症の診断が記録されていない可能性があるため、本研究では認知症高齢者の日常生活自立度がランク I 以上の入所者を認知症患者として解析対象とした。

### (3)主な評価項目

薬剤種類数、抗認知症薬・向精神薬の処方

## C. 研究結果

対象者の特性として、女性が75%、85歳以上が60%、認知症自立度はランク I、II及びIII以上(Mを含む)がそれぞれ12%、41%及び

47%、障害高齢者の日常生活自立度はランク J/A(寝たきりでない)及び B/C(寝たきり)がそれぞれ33%及び67%であった。認知症自立度がIII以上であることと寝たきりであることとの間に有意な関連がみられた( $P<0.01$ 、カイニ乗検定)。

平均薬剤種類数は、入所時において、認知症自立度がII以下で6.2種類、III以上で5.6種類、入所2ヵ月時においてはそれぞれ5.7種類及び5.0種類であり、認知機能による有意な差がみられた( $P<0.01$ 、ウェルチのt検定)。

抗認知症薬の処方入所時19%から入所2ヵ月時13%であり、有意に減少した( $P<0.01$ 、マクネマー検定)。睡眠薬は25%から22%、抗不安薬は12%から11%と程度は小さいが減少がみられた(いずれも $P<0.01$ )。一方、抗精神病薬は13%から14%と変化がみられなかった( $P=0.46$ )。

## D. 考察

介護老人保健施設では、ほぼすべての入所者が認知症(認知機能低下を含む)を有している。入所後の薬剤種類数の減少から処方の見直しが行われたことが示唆される。一方、認知症患者では抗精神病薬は、脳卒中や死亡リスクの上昇との関連が報告されており、特に慎重な投与を要する薬物である。しかし、その処方割合は減少していないことから、処方の見直し方法には改善の余地がある可能性がある。例えば、処方の確認・見直しのプロセスにおいて、高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015(日本老年医学会編)や高齢者の医薬品適正使用の指針(厚生労働省)等の活用が期待される。

E. 結論

介護老人保健施設における認知症患者の特性を把握し、薬剤種類数及び抗認知症薬・向精神薬の処方実態について明らかにした。今後、広範な処方薬剤の種類の特異性や認知機能に悪影響を及ぼしうる抗コリン薬の処方実態等についてもあわせて検討する必要がある

ると考えられる。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

なし

平成 30 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

認知症高齢者にやさしい薬物療法のための研究

研究分担者 大野 能之 東京大学医学部附属病院薬剤部薬剤主任

研究要旨

認知症患者においては、処方状況を含めて薬物療法の実態はよくわかっていない。そこで、東京大学老年病科に入院した認知症患者の処方実態について後ろ向き調査を行った。入院時薬剤数(種類)は平均 5.5 剤、退院時薬剤数(種類)は 4.6 剤であり、退院時には有意に減少していた。潜在的に不適切な薬物(PIM)の種類は入院時 1.4 種類、退院時 1.1 種類であり、退院時には有意に減少していた。認知症患者においては入院を契機に薬剤の見直しをすることが有用であると考えられた。

A. 研究目的

認知症患者は併存疾患や症状緩和のためにポリファーマシーとなりがちで、薬物有害事象のリスクが高いと考えられる。逆に、アドヒアランス不良や病識欠如、ネグレクト等に関連して過少医療となる可能性もあるが、処方状況を含めて薬物療法の実態はよくわかっていない。そのような認知症者における薬物療法の実態と取り組みの成果を調査解析し、認知症者と家族の視点も踏まえて「認知症高齢者にやさしい薬物療法とは何か？」を解くことを目的とする。

B. 研究方法

東京大学医学部附属病院老年病科の入院患者の認知症者のデータベースを作成し、後ろ向き調査を行った。  
(倫理面への配慮)

本研究は東京大学医学部研究倫理審査委員会の承認を受けた後に実施した。

C. 研究結果

2017 年 4 月から 2018 年 3 月に入院された認知症患者 83 名の入院時薬剤数(種類)は平均 5.5 剤、退院時薬剤数(種類)は 4.6 剤であり、退院時には有意に減少していた( $p=0.002$ )。潜在的に不適切な薬物 (potentially inappropriate medication; PIM)の種類は入院時 1.4 種類、退院時 1.1 種類であり、退院時には有意に減少していた( $p=0.014$ )。主な PIM の種類は、ベンジアゼピン系・非ベンジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬、抗血栓薬、利尿薬、緩下薬、糖尿病薬などであった。また、Anticholinergic Risk Scale で 1 点以上の患者は入院時 9 名、退院時 4 名であった。入院中に開始された薬剤で多かった種類は、緩下薬、

ビタミン D 製剤、プロトンポンプインヒビター、抗認知症薬、糖尿病薬などであった。一方で中止となった薬剤で多かった種類は、降圧薬、漢方、抗血栓薬、ビタミン剤、緩下剤、糖尿病剤、抗認知症薬、ベンジアゼピン系・非ベンジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬、プロトンポンプインヒビターなどであった。

#### D. 考察

認知症患者においては入院を契機に薬剤の見直しをすることが有用であると考えられた。今後、更に患者の背景や薬剤の開始・中止理由、薬剤師の関わりによる薬物療法の変化などの解析を行い、認知症高齢者にやさしい薬

物療法について引き続き検討を行う。

#### E. 結論

認知症患者においてはポリファーマシーとなっていることが多く、入院を契機に薬剤の見直しをすることが重要である。

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

平成 30 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

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

研究分担者 溝神 文博  
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター薬剤部薬剤師

研究要旨

2013 年 2 月から 2017 年 9 月までに国立長寿医療研究センターもの忘れセンターの薬剤師外来を受診した患者を対象として、面談で得られた服薬状況と CGA の項目が患者の服薬アドヒアランスに影響を与える因子となるのかどうか、探索的に検討した。対象患者 139 名、平均年齢は 79.6 歳で Barthel Index 93.6 とほとんどの人が ADL 自立であった。また、認知機能の指標である MMSE は 19.3 点と認知機能が低下した患者が多かった。教育年数は平均 10 年、服用薬剤数は平均 5.1 剤、服用回数の平均 2.7 回であった。生活環境として、独居 14.3%、夫婦 37.4%、子供世帯等と同居 48.2%であった。介護保険の申請状況は、34.5%であった。飲み忘れありを目的変数としたときの多変量解析において有意差があった因子は、服用回数 3 以上 2.187(95% CI 1.006-4.753, p=0.048)、介護保険なし 2.135(95% CI 1.006-4.530, p=0.048)であった。認知症患者の服薬管理に影響を及ぼす要因として服薬回数の増加、家族の支援不足や社会的資源の活用不足が考えられた。こうした問題に対応することで認知症患者の服薬アドヒアランス向上に繋がる可能性が高い。

A. 研究目的

平成 25 年 2 月より国立長寿医療研究センターもの忘れセンターに薬剤師外来を設置している。薬剤師外来では、認知症の診断後、薬を処方された患者に対して処方薬の説明と薬の管理状況の確認を行い、薬の管理方法や家族が薬の管理に関わることの必要性について指導を行っている。また、患者の認知機能に加え、家族の介護能力・介護負担、在宅環境・社会サービス利用などを考慮の上、

個人の生活個別性の高い服薬指導が必要であると考えられる。これまで MMSE など認知機能検査や服薬数や服薬回数の服薬アドヒアランスへの影響に関する報告はあるが、服薬環境や介護力、さらに高齢者総合機能評価(CGA: comprehensive geriatric assessment)を含めた検討をした報告は乏しい。

そこで、本研究では後方視的カルテ調査により、薬剤師外来で初回面談を実施した認知症患者およびその家族を対象として、面談で

得られた服薬状況と CGA の項目が患者の服薬アドヒアランスに影響を与える因子となるのかどうか、探索的に検討することを目的とする。

## B. 研究方法

### ・対象

本研究は、2013年2月から2017年9月までに国立長寿医療研究センターもの忘れセンターの薬剤師外来を受診した患者を対象とした電子カルテデータを用いた後ろ向き調査研究である。対象患者は薬剤師外来で初回薬剤指導を実施した65歳以上の139名とした。

### ・調査項目

調査項目は、患者背景(年齢、性別、生活環境、教育年数)、認知症診断結果、認知症薬(コリンエステラーゼ阻害薬内・外用薬、N-メチル-D-アスパラギン酸受容体阻害薬内用薬)、服用薬剤数および回数、服薬アドヒアランスおよびグク薬に関する問題点とその介入方法、高齢者総合機能評価(MMSE、Barthel Index、IADL、GDS、Vitaly index、DBDS、ZARIT、ADAS)、フレイルの有無(Fried基準)、介護保険の有無とした。

### ・解析方法

飲み忘れあり群と飲み忘れなし群で服薬アドヒアランス(飲み忘れ)に影響を与える個々の調査項目に関して、 $\chi^2$  二乗検定および多変量解析を行う。

### ・倫理面への配慮

本研究は、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会の承認(受付番号 1153)を得た。なお個人情報に十分配慮し、患者情報は匿名化した上で取り扱った。

## C. 研究結果

対象患者 139 名(男性 45 名、女性 94 名)

の背景を表1にまとめた。平均年齢は 79.6 歳で Barthel Index 93.6 とほとんどの人が ADL 自立であった。また、認知機能の指標である MMSE は 19.3 点と認知機能が低下した患者が多かった。教育年数は 10 年、服用薬剤数は平均で 5.1 剤、服用回数の平均は 2.7 回であった。生活環境として、独居 14.3%、夫婦 37.4%、子供世帯等と同居 48.2%であった。介護保険の申請状況は、34.5%であった。また、フレイル評価は Fried 基準で 15.8%が該当した。

飲み忘れありを目的変数としたときの多変量解析において有意差があった因子は、服用回数 3 以上 2.187(95%CI 1.006-4.753,  $p=0.048$ )、介護保険なし 2.135(95% CI 1.006-4.530,  $p=0.048$ )であった。表2服薬回数が増加することで服用管理が難しくなる可能性が示唆された。

薬剤師外来にて、薬剤師が飲み忘れの有無にかかわらず、服薬に関する問題点があると判断した患者は 75 名であった。その問題点は、コンプライアンスの不良 21 名、患者本人の問題 13 名、社会資源の活用不足 11 名、病的問題 10 名、介護者の負担 6 名、ポリファーマシー 6 名、副作用 3 名、介護者の問題 3 名、医療機関の問題 1 名であった。また、薬剤師が行った介入方法は、家族による支援 24 名、一包化 15 名、ケース・カレンダー管理 11 名、医療機関による介入・支援 10 名、社会資源の活用 8 名、教育 5 名、その他 3 名であった。



表1. 患者背景

患者背景 (n=139)	
性別 (男性)	45 例(32.4%)
(女性)	94 例(67.6%)
年齢	79.6 ± 6.2 歳
教育年数	10.0 ± 2.2 年
Barthel Index	93.6 ± 12.1
MMSE 点数	19.3 ± 5.3
平均薬剤数	5.1 ± 3.1 剤
平均 1 日服用回数	2.7 ± 1.4 回
生活環境	
独居	20 例(14.3%)
夫婦	52 例(37.4%)
その他(子供世帯と同居など)	67 例(48.2%)
介護保険	
あり	48 例(34.5%)
なし	91 例(65.5%)
フレイル(Fried 基準)	
あり	22 例(15.8%)
なし	117 例(84.1%)

表2.

飲み忘れありを目的変数とした因子解析

変数	オッズ比	下限値	上限値	P 値
薬剤数 6 以上	1.140	0.513	2.533	0.749
服用回数 3 以上	2.187	1.006	4.753	0.048
独居	2.188	0.742	6.448	0.156
MMSE 22 以下	1.284	0.569	2.895	0.547
介護保険なし	2.135	1.006	4.530	0.048

表3.

服薬に関する問題点があると判断した症例 75 例の問題点

薬剤師が評価した問題点	
コンプライアンスの不良	21
患者本人の問題	13
社会資源の活用不足	11
病的問題	10
介護者の負担	6
ポリファーマシー	6
副作用	3
介護者の問題	3
医療機関の問題	1

表4.

薬剤師が服薬に関する行った介入方法

薬剤師が行った介入方法	
家族による支援	24
一包化	15
ケース・カレンダー管理	11
医療機関による介入・支援	10
社会資源の活用	8
教育	5
その他	3

## D. 考察

本研究対象患者の 139 症例中、独居 14.3%と同居世帯が多いが、薬剤師が行った介入の多くは、家族による支援(24 症例)であった。同居であるが、薬の管理などのサポートが十分に行われていない状況にあると考えられた。また、介護保険未申請 91 例(65.5%)であり、薬剤師が評価した問題点でも社会資源の活用不足が多く保険調剤薬局等による支援も少ない状況であった。

服薬回数に関しては3回以上で服薬アドヒアランスの低下のリスクとなるため、処方箋の簡素化など処方提案を行うことが望ましいが、外来で対応した患者の多くが、当センターの処方ではないため積極的な処方提案など行えない状況があったと考えられた。処方提案に関しては、調剤薬局との連携が必須であり今後の課題であるとする。

## E. 結論

認知症患者の服薬管理に影響を及ぼす要因として服薬回数の増加、家族の支援不足や社会的資源の活用不足が考えられた。こうした問題に対応することで認知症患者の服薬アドヒアランス向上に繋がる可能性が高い。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Journal of tissue viability. 27(4), 217-220  
Polypoid granulation tissue in pressure ulcers: Significance of describing individual ulcers. 2018.7 Takahashi Y, Nagai Y, Kanoh H, Mizokami F, Murasawa Y, Yoneda M, Isogai Z.
2. International Wound Journal. 16, 556-558

2019 Two cases of pressure ulcers related to acute calcium pyrophosphate crystal arthritis. Mizokami F, Takahashi Y, Isogai Z.

- 3.ポリファーマシー見直しのための医師・薬剤師連携ガイド(日本老年薬学会)(第2,3章執筆)2018.6. 溝神文博
- 4.日本病院薬剤師会雑誌 54 巻 10 号 1193-1196 地域包括ケアシステムにおける回復期での薬物療法への病院薬剤師の関与並びに有用性の調査研究 2018 岸本真, 荒川隆之, 川崎美紀, 酒向幸, 藤原久登, 溝神文博, 宮川哲也
- 5.クレデンシャル 116,30-31 高齢者薬物療法の見直しは薬剤師の主体的な関わりが鍵 2018.4. 株式会社 日本アルトマーク 溝神文博
- 6.薬局薬学 10,7-13 高齢者薬物療法の適正化 - ポリファーマシーと処方見直し - 2018.4. 株式会社メディカルトリビューン 一般社団法人日本薬局学会 溝神文博
- 7.老年薬学ハンドブック 66-69 処方見直し、処方変更時の服薬指導 2018.5. メディカルレビュー社 溝神文博
- 8.フレイルのみかた 70-76 ポリファーマシー対策(処方の適正化)はフレイルを改善するか? 2018.4. 中外医学社 溝神文博
- 9.老年医学(上) - 基礎・臨床研究の最新動向 - 337-41 高齢者のポリファーマシー - 2018.6. 溝神文博
- 10.Geriatric Medicine 老年医学 56, 419-22 高齢者薬物治療適正化チームの機能 2018.5. 溝神文博
- 11.Pharma Medica Vol.36 No.7 31-4 病院内における処方適正化チームの役割(高齢

- 者薬物治療適正化チーム) 2018.7. 溝神文博
- 12.月刊薬事 Vol.60 No.11 19-24 処方適正化に向けた基本的な考え方 - 処方カスケード対策や対症療法薬を中心に - 2018.8. 溝神文博
- 13.薬事新報 15-19 ポリファーマシー対策の取り組み 高齢者医療におけるポリファーマシー対策 2018.4. 溝神文博
- 14.Osteoporosis Japan PLUS 第3巻第3号 42-3 多職種連携でポリファーマシーに対応 国立長寿医療研究センターの試み 2018.9. 溝神文博
- 15.薬局 Vol.70, No.2 224-8 高齢患者の Overuse/Underuse の要因とその評価 2019.2. 溝神文博
2. 学会発表
- 1.高齢者の医薬品適正使用に対する薬剤師の役割と高齢者薬物療法適正化チーム 溝神文博 日本薬剤学会 第33年会 2018.5.31. 静岡
- 2.サルコペニア・フレイルにおける薬剤師の役割～ポリファーマシー対策を中心に～ 溝神文博 第2回 日本老年薬学会学術大会 薬剤師のソコチカラ～健康長寿のためにできること～ 2018.5.12～13 東京
- 3.高齢ポリファーマシー患者に対する処方見直しが緊急入院に与える影響:ランダム化比較試験に対するメタアナリシス 溝神文博・高橋朗・金森弘一郎・水野智博・大山紗貴子・永松正 第2回 日本老年薬学会学術大会 薬剤師のソコチカラ～健康長寿のためにできること～ 2018.5.12～13 東京
- 4.ポリファーマシーに関する医師・薬剤師の意識調査 真野澗・溝神文博・荒井秀典 第2回 日本老年薬学会学術大会 薬剤師のソコチカラ～健康長寿のためにできること～ 2018.5.12～13 東京
- 5.高齢者薬物療法適正化チームの介入により検討された薬剤の詳細調査 加藤雅斗・溝神文博・宮澤憲治・高橋朗・遠藤英俊・西原恵司・荒井秀典・清水敦哉・山本明子・飯塚祐美子・野本恵司 第2回 日本老年薬学会学術大会 薬剤師のソコチカラ～健康長寿のためにできること～ 2018.5.12～13 東京
- 6.実践ポリファーマシー対策～より良い薬物療法を目指して～ 溝神文博 第9回 日本アプライド・セラピューティクス(実践薬物治療)学会学術大会 共催ランチョンセミナー 2018.9.8 名古屋
- 7.シンポジウム8 ポリファーマシー、実効性のある対策とは～理論を語ることから実践への具体策～ 溝神文博 第11回日本在宅薬学会学術大会 2018.7.16 大阪
- 8.在宅におけるトイレのシクロフォスファミド曝露による汚染調査 加藤雅斗・早川裕二・溝神文博・平野隆司・小林智晴・宮澤憲治・關留美子・勝見章 第28回日本医療薬学会年会 2018.11.23 神戸
- 9.Multidisciplinary approach for medication review to older in-patients with polypharmacy Mizokami E, Kato M, Endo H, Satake S, Shimizu A, Yamamoto A, Izuka Y, Nomoto K, Kobayashi T, Arai H 14th EuGMS 2018.10.10 Berlin
10. Strategy of improving medication adherence in the elderly with polypharmacy. 溝神文博 The 23rd Annual Scientific

- Meeting of Annual Scientific Meeting of Annual Scientific Meeting of International Society of Cardiovascular Pharmacotherapy 2018.5.27 京都
11. 高齢者における処方見直しへの薬剤師の取り組みから 溝神文博 第 16 回日本臨床医学リスクマネジメント学会学術集会 2018.5.26 東京
12. ポリファーマシー患者に対する高齢者薬物療法適正化チーム(ポリファーマシーチーム)の取り組み 溝神文博, 宮澤憲治, 遠藤英俊, 西原恵司, 清水敦哉, 山本明子, 飯塚祐美子, 野本恵司, 高橋朗, 荒井秀典 第 60 回日本老年医学会学術集会 2018.6.14~16 京都
13. 高齢者薬物治療適正化チームの機能 溝神文博 第 60 回日本老年医学会学術集会 2018.6.14~16 京都
14. 高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)について 溝神文博 第 11 回日本在宅薬学会学術大会 2018.7.15~16 大阪
15. 高齢者における向精神薬の適正使用 溝神文博 第 2 回 日本精神薬学会総会・学術集会 2018.9.15~16 名古屋
16. 認知症患者への薬剤投与の注意点 溝神文博 第 20 回 日本褥瘡学会学術集会 2018.9.28~29 横浜
17. ポリファーマシーの適正化がフレイルに与える影響についての考察 溝神文博, 松井康素, 近藤和泉, 佐竹昭介, 千田一嘉, 渡邊剛, 飯田浩貴, 小林真一郎, 竹村真里枝, 木下かほり, 平野裕滋, 伊藤直樹, 谷本正智, サブレ森田さゆり, 原田敦, 荒井秀典 第 5 回 日本サルコペニア・フレイル学会大会 2018.11.10~11 東京
18. 高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)について 溝神文博 第 28 回日本医療薬学会年会 2018.11.23~25 神戸
19. 地域包括ケアシステム・回復期における病院薬剤師の介入効果に関する調査 岸本真, 荒川隆之, 川崎美紀, 酒向幸, 藤原久登, 溝神文博, 宮川哲也 第 28 回日本医療薬学会年会 2018.11.23~25 神戸
- H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む)  
なし

平成 30 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

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

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

「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」の  
分担研究を担当する。当分担研究者は、本研究の対象となる認知症高齢者のうち、特に急性期  
老年科病棟における実態調査を担当する。

A. 研究目的

急性期老年科病棟において、認知機能障  
害を持つ高齢者の薬物療法の実態を調査し、  
薬物有害事象の発生に関連する因子を抽  
出すること、および患者・介護者の視点、多  
職種協働を通じた薬物適正化の成果を検討  
すること。

B. 研究方法

大阪大学医学部附属病院老年・高血圧内  
科の高齢入院患者において、基本属性、疾  
患、薬剤、腎機能など臓器機能、CGA を用  
いた ADL と認知機能、生活環境(同居家族  
など)、薬物有害作用などの実態調査を行う。  
これらの臨床データの中から、特に認知機  
能の低下した症例において、薬物有害事象  
に関連する因子を抽出し、多重ロジスティッ  
ク解析によりオッズ比をスコア化し、重み付  
けを行う。

(倫理面への配慮)

本研究は、法令ならびに「ヒトゲノム・遺伝  
子解析に関する倫理指針」などの指針  
に従って行う。また、施設内の倫理委員会に

おいて研究計画について承認を受けて実施  
する。ヒト由来の資料を用いて研究を行うた  
め、書面によるインフォームドコンセントを行  
う。臨床情報や遺伝子多型、エピジェネティ  
クスの情報は匿名化の後にデータ保存し、  
その運用に当たっては、臨床情報と遺伝  
情報を分けて管理、情報の保管はインタ  
ーネット接続のされていない施設された独立  
コンピュータで行う、保管情報へのアクセ  
スは極秘パスワードを知る責任者が行う、な  
ど厳密なセキュリティポリシーの下で行う。

C. 研究結果

2018 年 11 月に大阪大学の倫理審査を通  
過したのち、ただちに大阪大学老年・高血圧  
内科の高齢入院患者を対象に、基本属性、  
疾患、薬剤、腎機能など臓器機能、CGA を  
用いた ADL と認知機能、生活環境(同居家  
族など)、薬物有害作用などの臨床データの  
調査を開始し、継続してデータを蓄積してい  
る。登録患者の臨床データを蓄積中であり、  
今後も継続し解析を行う予定である。

#### D. 考察

患者データを蓄積中である。研究開始時点での過去 3 年間の当科のデータから、全入院患者の 15%程度が欠損データや短期入院などの理由により解析対象から除外され、1 年あたりの解析対象患者数は 200 名程度と見込まれている。現段階ではほぼ予定通り進捗している。

#### E. 結論

本研究においてほぼ予定通り登録患者の

臨床データを蓄積中であり、今後も継続していく予定である。

#### 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(予定を含む。)

なし

平成 30 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

もの忘れ外来通院患者の薬剤服用に関連する要因に関する研究

研究分担者 神崎恒一 杏林大学医学部高齢医学教授

研究要旨:杏林大学病院もの忘れセンター受診患者を対象に、服薬数もしくは 6 剤以上の多剤服用と関連する要因を横断的に解析した。調査の対象は 65 歳以上で MMSE19 点以上の比較的軽度な認知機能障害高齢者 627 人(男性 254 人、女性 373 人、平均年齢は 79.8±5.5 歳、MMSE の平均得点 24.3±4.3 点)であった。平均服薬数は 4.4 剤(標準偏差 3.1)で最小数 0~最大 18 剤であった。また、6 剤以上の内服者は 131 人(全体の 31%)であった。服用薬剤数と関連する要因に関して単相関で、6 剤以上の服用もしくは 6 剤未満の服用者の 2 群間での関連要因の比較を t 検定で解析した結果、高血圧症や心疾患、糖尿病を合併していること、高齢で、転倒リスクの高いフレイル患者(老年症候群を多数保有)が多剤服用と関連することが判明した。一方、認知機能障害の程度、同居家族の有無、脂質異常症やがんの有無には関連は認められなかった。今後、多変量解析などより分析的な解析を行う必要がある。

A. 研究目的

一般に高齢者に対する薬剤投与数は多くなりやすく、認知症患者もおそらく例外ではない。一方で、認知症患者は服薬管理が困難であることが多く、その観点からは投薬数は必要以上に多くなるべきではないと考えられる。

本研究では、当院もの忘れ外来受診患者での服薬数の実態はどのようになっているのか？服薬数(多剤服用)と関連する要因は何か？について実態調査を行い、統計学的検討を行った。

B. 研究方法

杏林大学病院もの忘れセンター受診患者

(初診と再診)を対象に、服薬数ならびに様々な背景要因を調査し、服薬数(多剤服用)と関連する要因を横断的に解析した。

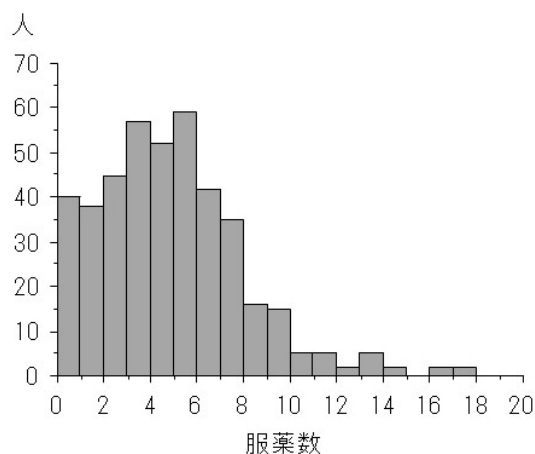
(倫理面への配慮)本研究は「高齢者の虚弱プロセス解明のための総合的調査研究」(杏林大学医学部倫理委員会承認済み)の一貫として行った。

C. 研究結果

調査の対象は 65 歳以上で MMSE19 点以上の比較的軽度な認知機能障害高齢者 627 人(男性 254 人、女性 373 人)であった。平均年齢は 79.8±5.5 歳(65 歳~97 歳)、MMSE の平均得点は 24.3±4.3 点であった。

服薬数の分布は次の図の通り。平均服薬

数は 4.4 剤(標準偏差 3.1)で最小 0~最大 18 剤であった。また、6 剤以上の内服者は 131 人(全体の 31%)であった。



全症例について、服用薬剤数と関連する要因を、各要因を連続変数として扱い、粗な解析を行ったところ(回帰係数が 0.2 以上で高い順に示す)、フレイル指標である Edmonton frail scale( $r=0.4$ ,  $p<0.0001$ )、転倒リスク指標( $r=0.35$ ,  $p<0.0001$ )、高血圧症の有無( $r=0.3$ ,  $p<0.0001$ )、心疾患の存在( $r=0.25$ ,  $p<0.0001$ )、CHS 基準( $r=0.24$ ,  $p<0.0001$ )、老年症候群数の保有数( $r=0.23$ ,  $p<0.0001$ )、重心動揺性( $r=0.23$ ,  $p<0.0001$ )、HbA1c( $r=0.22$ ,  $p<0.0001$ )、年齢( $r=0.21$ ,  $p<0.0001$ )、糖尿病の有無( $r=0.21$ ,  $p<0.0001$ )、開眼片足立ち時間( $r=-0.21$ ,  $p<0.0001$ )、健康感( $r=0.2$ ,  $p<0.0001$ )などであった。

次に、6 剤以上の服用者(294 人)と 6 剤未満の服用者(131 人)の 2 群に分けて、有意差のある因子を調べたところ( $t$  検定)、年齢、老年症候群数の保有数、疲労感、Edmonton frail scale、CHS、転倒リスク指標、片足立ち時間、重心動揺、HbA1c、糖尿病の有無、高血圧症の有無、心疾患の存在などで有意差が認められた。一方、MMSE の得点、同居家

族の有無、脂質異常症の有無、がんの有無などでは有意差は認められなかった。

#### D. 考察

当院もの忘れ外来において、6 剤以上の多剤服用者は全体の 31%であった。そして、服薬数(もしくは 6 剤以上の多剤服用)と関連する要因を横断的に粗に解析した結果、服薬数と関連する要因、6 剤以上の多剤服用と関連する要因はほぼ同様であった。具体的には、高齢、フレイルの程度、バランス能力、転倒リスク、老年症候群数の程度などとの関連が認められた。また、併存疾患としては、高血圧症や心疾患、糖尿病の保有との関連が認められた。以上の結果から、もの忘れ外来受診患者では、高血圧症や心疾患、糖尿病を合併していること、高齢で、転倒リスクの高いフレイル患者(老年症候群を多数保有)が多剤服用と関連することがわかった。また、結果には記載しなかったが、6 剤以上服用者は“薬の飲み忘れ”が有意に多かった。一方、認知機能障害の程度、同居家族の有無、脂質異常症やがんの有無には関連は認められなかった。

今回の解析は、横断的で粗な(2 変量の)解析であり、今後、多変量解析などより分析的な解析を行う必要がある。

#### E. 結論

杏林大学病院もの忘れ外来受診患者において、高血圧症や心疾患、糖尿病の合併、高齢で、老年症候群を多数保有し、転倒リスクの高いフレイル患者は服用薬剤が多い、もしくは 6 剤以上服用していることが多いことがわかった。



G. 研究発表

1. 論文発表

なし

マシー . 高齢者医療セミナー2018 , 彦根 ,  
2018 年 11 月 22 日 .

2. 学会発表

1) 神崎恒一 : 高齢者のフレイルとポリファー

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

なし

平成 30 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

処方箋調剤薬局の抗認知症薬処方例の処方内容の解析

研究分担者 鈴木 裕介 名古屋大学医学部附属病院病院准教授

研究要旨:認知症薬物療法の実態把握を目的として、処方箋調剤薬局の地域在住高齢者に対する処方内容の解析を行った。年齢とともに処方薬剤数「高齢者の安全な薬物療法ガイドラインに基づいた特に慎重を要する薬剤(便宜上 Potentially Inappropriate Medications: PIMs とする)の比率が増加することが確認された。性別、年齢、処方薬剤数で調整した場合、PIMs の処方リスクを高めるのは年齢の増加ではなく、性別(女性)と処方薬剤数であることが明らかになった。薬効別に PIMs を説明する薬剤を検討した結果、中枢神経用薬の関与(Exp(B)14.815 95%CI: 14.358-15.287)が最も大きいことが明らかになった。抗認知症薬の処方比率は高齢者の推定認知症有病率と比べて大幅に少なく認知症の過小診断/過小処方の可能性が示唆された。中枢神経用薬処方群においては抗認知症薬の処方が PIMs 処方リスクを低める(抗認知症薬無し Exp(B): 17.06→抗認知症薬有り Exp(B):4.569)ことがわかり、認知症の適切な診断が PIMs の処方による薬物有害事象の発生リスクを低下させる可能性が今回の解析により示唆された。

A. 研究目的

本年度の研究においては地域在住高齢者における認知症薬物療法の処方実態の把握を目的に、全国各地域における処方箋調剤薬局の高齢者に対する処方箋のうち、抗認知症薬が処方されているケースの解析を行った。

その内容を解析した。

(倫理面への配慮)

処方箋の患者名は連結不可能コード化され個人情報は厳重に保護されている。当研究のプロトコール名古屋大学医学部生命倫理委員会による承認を受けている。

B. 研究方法

2014年10月1日～10月31日までの一か月間に全国585か所の処方箋調剤薬局において65歳以上のすべての患者(180,673名)に対して処方された処方箋内容のうち、患者の年齢、性別、処方薬剤数、薬効別分類、抗認知症薬の有無およびその種類に関する情報を収集し、

C. 研究結果

解析対象となった180,673名の内、抗認知症薬が処方されていたのは7,960名(4.4%)、種別の内訳は donepezil(62.2%), memantine(28.0%), galantamine(13.2%), rivastigmine(9.8%),2剤併用は全体の13.3%で

あった。抗認知症薬の有無別の平均処方薬剤数は、抗認知症薬有り:  $5.9 \pm 3.7$  剤に対して抗認知症薬無し:  $4.0 \pm 3.1$  であった。(  $p < 0.0001$  by Student's *t*-test) 全体では年齢とともに処方薬剤数「高齢者の安全な薬物療法ガイドラインに基づいた特に慎重を要する薬剤(便宜上 Potentially Inappropriate Medications: PIMsとする)の比率が増加することが確された。また性別、年齢、処方薬剤数で調整した場合、PIMsの処方リスクを高めるのは年齢の増加ではなく、性別(女性)と処方薬剤数であることが明らかになった。薬効別にPIMsを説明する薬剤を検討した結果、中枢神経用薬の関与(Exp(B)14.815 95%CI: 14.358-15.287)が最も大きいことが明らかになった。中枢神経用薬処方群を抗認知症薬処方の有無別に解析したところ、抗認知症薬の処方の無い群においてはPIMs処方リスクExp(B): 17.06 (95%CI: 16.525-17.619)であったのに対し抗認知症薬の処方の有る群ではExp(B):4.569(95%CI: 4.309 - 4.846)と低いことが明らかになった。

#### D. 考察

今回の調査対象となった処方箋調剤薬局が特定の医療機関に隣接するいわゆる「門前薬局」ではなく、あらゆる医療機関(有床、無床、規模、専門性の有無に関わらず)からの処方箋を受け付けていることを考慮すれば、今回の結果は地域における実臨床の実態を反映していると考えて良い。今回の解析で観察された高齢患者における抗認知症薬の処方率と高齢者における推定認知症有病率を大幅に下回っていることが確認された。観察された乖離は実臨床における認知症の過小診断/過小処方の可能性を示唆するのではないかと考える。一方PIMsとの関連性においては中枢神経用

薬の処方によるPIMsリスクに比べて抗認知症薬が処方されている群のリスクは顕著に低く、認知症に対する適切な診断と処方を行っている処方医においてはPIMsになりうる薬剤の処方リスクが低い可能性も示唆された。しかしながら本調査の限界として、解析が処方薬をベースにしており、過小処方の可能性も加味すると実際の認知症患者の処方実態を必ずしも反映するものではないことがあげられよう。

#### E. 結論

認知症の適切な診断がPIMsの処方による薬物有害事象の発生リスクを低下させる可能性が今回の解析により示唆された。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Umegaki H, Yanagawa M, Komiya H, **Suzuki Y**, Kuzuya M Polypharmacy and gait speed in individuals with mild cognitive impairment Geriatr Gerontol Int (in press)
2. Nakashima H, Watanabe K, Umegaki H, **Suzuki Y**, Kuzuya M. Cilostazol for the prevention of pneumonia: a systematic review. Pneumonia (Nathan). 2018 Apr 5;10:3.
3. **Suzuki Y**, Sakakibara M, Shiraishi N, Hirose T, Akishita M, Kuzuya M Prescription of potentially inappropriate medications to older adults. A nationwide survey at dispensing pharmacies in Japan. Arch Gerontol Geriatr. 2018 Jul - Aug;77:8-12.
4. Kamitani H, Umegaki H, Okamoto K, Kanda S, Asai A, Shimojima T, Nomura H,

Hattori A, Kimata T, Suzuki Y, Ohshima H, Kuzuya M. [Agreement in the responses to self-reported and proxy-reported versions of QOL-HC: a new quality-of-life scale for patients receiving home-based medical care]. Nihon Ronen Igakkai Zasshi. 2018;55(1):98-105. doi: 10.3143/geriatrics.55.98.

## 2. 学会発表

1. 鈴木裕介 辻典子 中嶋宏貴 葛谷雅文 在宅医療介護連携推進事業における相談業務部署の設置状況に関する全国調査 平成28年度から平成29年度の年次推移 第29回日本在宅医療学会 2018年11月4日 横浜
2. 平野明美、鈴木裕介、梅垣宏行、林登志雄、伊奈孝一郎、廣瀬貴久、葛谷雅文 認知症患者の介護者の音楽運動療法によるアディポネクチン、ホモ室テインへお影響 第60回日本老年医学会学術集会 2018年 6月16日 京都
3. 中嶋宏貴、梅垣宏行、神田 茂、野村秀樹、紙谷博子、鈴木裕介、葛谷雅文 独居で訪問診療を受けている患者の在宅療養継続に関連する因子 第60回日本老年医学会学術集会 2018年 6月16日 京都
4. 柳川まどか、梅垣宏行、中嶋宏貴、小宮仁、渡邊一久、鈴木裕介、葛谷雅文 軽

度認知機能障害患者における多剤併用の影響の検討 第60回日本老年医学会学術集会 2018年 6月16日 京都

5. 辻典子、鈴木裕介、中嶋宏貴、葛谷雅文 多職種連携研修会の評価に関するケアマネジャー(CM)を対象にした調査 第60回日本老年医学会学術集会 2018年 6月16日 京都
6. 小宮 仁、梅垣宏行、鈴木裕介、葛谷雅文 認知機能と下部尿路症状との関連性 第60回日本老年医学会学術集会 2018年 6月15日
7. 辻典子、鈴木裕介、中嶋宏貴、廣瀬貴久、葛谷雅文 介護支援専門員(CM)が通常業務において感じる課題の検証 第20回日本在宅医学会大会 2018年4月29日 東京

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

なし

平成 30 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

認知症高齢者にやさしい薬物療法のための研究

研究分担者 小島太郎 東京大学医学部附属病院老年病科講師

研究要旨

認知症者は併存疾患や症状緩和のためにポリファーマシーとなりがちで、薬物有害事象のリスクが高いとされる。逆に、アドヒアランス不良や病識欠如、ネグレクト等に関連して過少医療となる場合もあり、それに対して高齢者医療に専門的に従事する医師・薬剤師の対処法には非常に重要な示唆があると思われる。

そこで、レセプトデータの解析により自治体レベルでの認知症者の薬剤マネジメントを調査すべく、広島県呉市にて行うこととし、データ収集を行うべく研究を進めている。

また、入院患者における対処を調査すべく東京大学医学部附属病院老年病科に入院した認知症者の処方実態について後ろ向き調査を行った。初年度における調査では、入院時薬剤数(種類)は平均  $5.4 \pm 3.6$  剤から退院時薬剤数(種類)は  $4.6 \pm 3.2$  剤と平均で 0.8 剤の減薬がみられ、薬剤の見直しの実態が垣間見えた。今後、薬剤の適正化を必要とする因子(ポリファーマシー、処方の複雑性、PIM(特に向精神薬や Anticholinergic burden)の存在を明らかにすべく調査しており、その調査をもとにした認知症者に対する推奨薬剤評価ツールの作成が待たれる。

A. 研究目的

認知症患者は併存疾患や症状緩和のためにポリファーマシーとなりがちで、薬物有害事象のリスクが高いと考えられる。逆に、アドヒアランス不良や病識欠如、ネグレクト等に関連して過少医療となる可能性もあるが、処方状況を含めて薬物療法の実態はよくわかっていない。そのような認知症者における薬物療法の実態と取り組みの成果を調査解析し、認知症者と家族の視点も踏まえた適正な薬物療

法へのステップを検討すべく、入院診療を行った認知症者と地域在住の認知症者の実態調査を行った。

B. 研究方法

研究 1.

レセプトデータの解析を行うにあたり、株式会社データホライゾン(本社 広島県広島市)の協力のもと、広島県呉市(担当:福祉保健課健康政策グループ)の許可のもと、同市在住

の認知症者の処方実態を調査することとした。  
研究2.

東京大学医学部附属病院老年病科の入院患者の認知症者のデータベースを作成し、後ろ向き調査にて認知症を有する入院患者における薬剤数や薬剤の内容、退院時点での薬剤の変化について検討を行った。

(倫理面への配慮)

研究1および研究2は、それぞれ個別に東京大学医学部研究倫理審査委員会にて審査され、研究1は平成31年3月末段階で審査中であり、研究2は承認済みである。

### C. 研究結果

研究1. 広島県呉市および株式会社データホライゾンと当学によりどのような目的で調査を行い、どのような項目についてデータが提供可能かについて検討を行った。2015年4月～2020年8月に65歳以上で国民健康保険または後期高齢者医療制度の被保険者で医療受給に伴いレセプトデータが得られたもの、あるいは得られる見込みのあるものを対象とし、患者属性のほか、所属保険者(国民健康保険または後期高齢者)、薬剤種類数、受診医療機関数、調剤薬局数、院内処方の有無、主要疾患の有無、さらには介護保険データから要介護状態区分、認定状況の変動、介護保険請求額、介護保険利用者負担額、公費請求額、障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)、認知症高齢者の日常生活自立度などを調査することとなった。本内容を踏まえ、共同研究契約書を作成し、平成31年2月に3者で締結を行った。その後東京大学医学部・医学系研究科倫理委員会にて本研究の倫理審査を行っている。

研究2. 2017年4月から2018年3月に入院された認知症患者82名の入院時薬剤数(種類)は平均 $5.4 \pm 3.6$ 剤、退院時薬剤数(種類)は $4.6 \pm 3.2$ 剤であり、退院時には有意に減少していた( $p < 0.005$ )。高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015(日本老年医学会編)に記載されている Potentially inappropriate medication (以下 PIM)、すなわち特に慎重な投与を要する薬剤の種類は入院時1.4種類、退院時1.1種類であり、退院時には有意に減少していた( $p = 0.014$ )。主な PIM の種類は、ベンジアゼピン系・非ベンジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬、緩下薬であり、抗血栓薬、利尿薬、糖尿病薬など定期的に見直しが必要な薬剤も10%以上の患者で認められた。Anticholinergic Risk Scaleで1点以上の患者はわずかであり入院時9名、退院時4名であり、そもそも抗コリン作用を有する薬剤の処方が少ないことが明らかとなった。

### D. 考察

過去にわれわれが検討した結果では、高齢入院患者全体における平均薬剤数は $6.6 \pm 3.6$ 剤であったが(Kojima T, Geriatr Geront Int 2012)、本研究結果より認知症者に限っては平均5.4剤と1剤以上少なかった。少ない原因として、薬剤の見直しが行われた結果であるのか、あるいは必要な薬剤が処方されていないのか(Underuse)はわからない。しかしながら、退院時にさらに薬剤が減少をしている結果から、Underuseではないことが示唆される。減薬の理由については今後の検討が待たれるが、Overuseが存在した、服薬していない薬剤が存在しそれを減薬した、PIMが認められた、などさまざまな理由が考えられる。

当院では入院患者の薬剤を医師・薬剤師に

よる多職種協働で行っており、薬剤の種類数の減少については、効果的なチーム医療ができていたことが示唆された。そのうえで認知症者に対し、服薬アドヒアランスの観点や処方複雑性、抗コリン作用の強度、PIMの影響、など多面的な問題について検討していきたい。レセプトデータからも要介護状態と処方の実態について検討することで、認知症者への処方についての実態と問題点を検討したい。

#### E. 結論

認知症者は入院中に医師・薬剤師協働による薬剤の見直しが行われ、減薬を検討されることが示唆された。認知症者は薬物有害事象に暴露されやすく、薬物療法の適正化の方策を検討したい。

#### G. 研究発表

1. 論文発表
1. Kojima T. Needs for actions against polypharmacy in older people with frailty. Ann Geriatr Med Res 2018; 22(3): 111-116.

#### 2. 学会発表

1. 小島太郎. 高齢者のポリファーマシー対策の必要性. 第2回日本老年薬学会学術大会 (東京) 5月13日
2. 小島太郎. ポリファーマシーの課題と対策。ポリファーマシーはいかに作られ、解消されるか. 第60回日本老年医学会学術集会 (京都) 6月15日
3. 小島太郎. 高齢者への薬剤指導管理の在り方 - ポリファーマシーへの取り組み - . 第68回日本病院学会 (金沢) 6月28日
4. Taro Kojima. The technic support for older persons. Needs for actions against polypharmacy in older people with frailty. 4th Asian Conference for Frailty and Sarcopenia. (中国、大連) 10月21日

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

なし

. 研究成果の刊行に関する一覧表  
書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					



平成31年2月8日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 秋下 雅弘・アキシタ マサヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・講師  
(氏名・フリガナ) 小島 太郎・コジマ タロウ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学大学院医学系研究科・医学部	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 2 月 8 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 認知症政策研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・助教  
(氏名・フリガナ) 大野 能之・オオノ ヨシユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

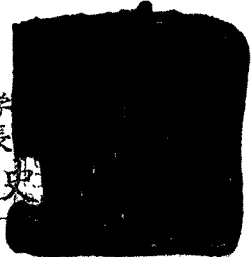
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

平成31年 3月 6日

機関名 国立大学法人大阪大学  
所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長  
氏名 金田 安史



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 認知症政策研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 教授

(氏名・フリガナ) 楽木 宏実 ・ ラクギ ヒロミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 **杏林大学**  
 所属研究機関長 職名 **学長**  
 氏名 **大瀧純**



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部高齢医学 教授  
 (氏名・フリガナ) 神崎 恒一 (コウザキ コウイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

未審査の理由: 研究代表機関において倫理審査が未承認のため

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 3 月 28 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 **名古屋大学**  
所属研究機関長 職名 **医学部附属病院長**  
氏名 **石黒直樹**

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 名古屋大学医学部附属病院 病院准教授  
(氏名・フリガナ) 鈴木 裕介 スズキ ユウスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立長寿医療研究センター  
所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 荒井 秀典

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬剤部・薬剤師  
(氏名・フリガナ) 溝神 文博 ・ ミゾカミ フミヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法大筑波大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永田 恭介

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 体育系・教授  
(氏名・フリガナ) 水上勝義・ ミズカミカツヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣 殿

機関名 一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会  
医療経済研究機構

所属研究機関長 職名 所長

氏名 西村 周三

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 認知症政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 研究部・主任研究員  
(氏名・フリガナ) 浜田 将太・ハマダ ショウタ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。
  - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。