

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

令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 秋下 雅弘

令和 2(2020)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

----- 8

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

----- 10

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

----- 13

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

----- 15

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

----- 23

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

----- 25

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

----- 28

8. 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

小島 太郎

----- 31

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 35

□. 総括研究報告

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
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

研究要旨

認知症に対する薬物治療は認知機能のみならず、合併疾患や日常生活動作、住居環境にも影響される可能性があり、ポリファーマシーや服薬アドヒアランス不良をきたすと薬物有害事象の増大の危険性もある。本研究の一つとして自治体(保険者)から認知症患者(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予定であったが、要介護度や薬剤について実態調査を行うべく、広島県呉市在住の高齢認知症者の医療レセプトデータおよび介護データの解析を行い、認知症患者では非認知症者に比べて平均で約3剤多く処方されており、特に機能障害が少ない者、及び前期高齢者においてポリファーマシーになりやすいことが示唆された。また、介護老人保険施設における認知症者の入所中の薬剤の変化について検討したところ、薬剤コストの減少が認められたが、抗認知症薬の処方が減少し、抗コリン作用を有する薬物は減少しないなど、処方状況に改善の余地があることが示唆された。今後、薬剤調整の実態を調査すると同時に認知症を含め高齢患者向けの薬剤適正化ツールの作成を行っていくことが重要と考えられた。

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

認知症者に対する最適な医療提供を考える上で薬物療法の適正化は非常に重要な位置づけとなる。しかしながら、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あり、また BPSD などのために potentially inappropriate medication と

呼ばれる薬剤の使用頻度も高く、薬物有害事象のリスクが高いと考えられる。逆に、服薬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など、適正な医療提供を受けにくい状況となっていることが予想され、処方状況を含めて薬物療法の実態調査が必要である。本研究では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、さらには施設入所の認知症者における服用薬とその変化に関する実態調査を行っている。二年目となる令和元年度の検討結果についてまとめた。

B. 研究方法

二年目となる令和元年度は以下の研究を行った。

研究1. 自治体における認知症診療の実態調査と薬剤適正化の取り組みの評価

データの解析を行うにあたり、呉市の医療レセプトデータを取り扱う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)と共同研究を行う研究契約の締結を行ったあと、同市在住の認知症者の処方実態を調査することとした。具体的には患者属性のほか、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した。

今年度は2017年4月30日時点で65歳以上の高齢市民全体のうち、国民健康保険あるいは後期高齢者医療の保険証を有する者のうち認知症者を抽出し、その属性や薬剤数について検討した。

集計レセプトは2017年4月の医科入院外・調剤とし、通院した医療機関の数と利用した保険薬局の数も調査対象とした。薬剤数のカウントは頓服薬や短期のみ使用する薬剤を除くために14日以上処方されている内服薬を対象とした。複数の医療機関において同一の処方がなされている場合には1種類として集計を行った。

認知症者の特定には、ICD10において「認知症」の病名を含むものおよびピック病やアルツハイマー病など認知機能障害をきたす神経変性疾患を対象とした。

研究2. 認知症診療の現場における薬剤適正化のプロセスの検証

今年度は老人保健施設における認知症診療について検証した。

(1) データソース

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。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ヵ月時までの薬剤処方データ(定期処方薬)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。

(2) 対象者の選択

前年度の検討に基づき、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以上であり、障害高齢者の日常生活自

立度のデータの記録がある 1,201 人を解析対象とした。

(3) 主な評価項目

入所時及び入所 2 ヶ月後の認知機能ごとの抗認知症薬の処方、抗コリン作用を有する薬物の処方、認知機能ごとの薬剤費。抗コリン作用を有する薬物は、高齢者の医薬品適正使用の指針(平成 30 年)を参照して特定した。薬剤費は薬価と使用量に基づいて 1 入所者 1 ヶ月あたりで算出した。

研究3. 認知症患者に対する推奨薬剤評価ツールの構築

ここまでの検討結果を基に、抗認知症薬や向精神薬を中心に認知症患者に対する段階的推奨度を示す薬剤評価ツールを新たに構築し、最終アウトカムとすることとした。高齢患者に対する推奨薬剤の評価ツールとしてドイツで FORTA (A ~ D の 4 段階; Pazan F, et al. Drugs Aging. 2016)が開発され、ウェブやモバイル用アプリでも公開されているが、本研究では認知症領域における FORTA 日本語版を作成責任者の Heidelberg 大学の Martin Wehling 教授の許可のもと作成する。

(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承認済みである。

研究 2 は全国老人保健施設協会の倫理審査委員会による承認が得られた後に実施しており、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、データが収集された。

C. 研究結果

研究 1. 自治体における認知症診療の実態調査と薬剤適正化の取り組みの評価

解析対象は国民健康保険(国保)あるいは後期高齢者医療(後期)に加入している 67,236 名であり(国保 39.4%、後期 60.6%)このうち 3710 名(5.5%)が認知症であった。

表 1. 対象者の属性

	認知症あり(n=3710)	認知症なし(n=63578)
男性	31.3%	41.1%
平均年齢	84.1±6.8歳	76.8±7.7歳
後期高齢医療	92.8%	58.8%
医療機関数	1.6±0.8	1.2±1.0
	中央値1 (1-7)	中央値1 (1-11)
利用薬局数	0.8±0.6	0.6±0.6
	中央値1 (1-5)	中央値1 (1-6)
平均薬剤数	6.1±4.0	3.4±3.7
6種以上の比率	54.9%	26.1%

認知症の頻度は 5.5%であり、表 1 のとおり認知症者と非認知症者と比較したところでは、平均年齢が高く(84.1 ± 6.8 歳 vs 76.8 ± 7.7 歳)、平均薬剤種数が多かった(6.1 ± 4.0 剤 vs 3.4 ± 3.7 剤)。

図 1. 年齢と薬剤数 6 種以上の頻度の関係

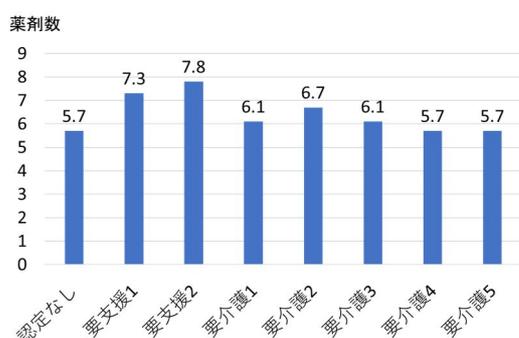


次に、ポリファーマシーの頻度について年齢群ごとの分布を検討したところ、図 1 のとおり 6 剤以上の頻度は認知症者で多く

(54.9%vs 26.1%)、特に年齢の低い群(65歳～69歳)では顕著であった。

また、要介護度ごとの平均薬剤数について検討を行ったところ、図2の通り要支援1や要支援2では高い傾向がみられ、要介護度が高くなると低くなる傾向が観察された。

図2.



研究2. 認知症診療の現場における薬剤適正化のプロセスの検証

老健入所者の認知機能を軽度(ランク I)、中等度(ランク II)、高度(ランク III、IV、M)としたとき、その分布はそれぞれ 144 人(12%)、498 人(41%)、559 人(47%)であり、ほとんどが中等度以上であった。

入所時及び入所 2 ヶ月後の抗認知症薬の処方は、中等度で 18%から 14%、高度で 24%から 14%といずれも有意に減少した ($P<0.01$) (軽度は処方が少なく評価対象外とした)。

抗コリン作用を有する薬物の処方は、入所時は 24.6%、入所 2 ヶ月後は 25.7%にみられた。頻度の高い薬物としては、H2 受容体拮抗薬(13.5%→15.9%)、頻尿治療薬(抗ムスカリン薬)(5.6%→5.3%)、三環系抗うつ薬・パロキセチン(2.1%→2.2%)、フェノチア

ジン系抗精神病薬・非定型抗精神病薬(2.0%→1.9%)であった。

薬剤費は入所時から入所 2 ヶ月後で減少がみられた。入所時の薬剤費の平均値は約 11,000 円であり、認知機能にかかわらず同程度であったが、入所 2 ヶ月後には認知機能の低下が高度の入所者でやや低い傾向がみられた(軽度・中等度:約 7,700 円、高度:6,900 円)。中央値でみると、入所時から入所 2 ヶ月後で、軽度 9,269 円→5,042 円、中等度 8,216 円→5,336 円、高度 7,500 円→4,083 円であった。

研究3. 高齢患者に対する推奨薬剤評価ツールの構築

FORTA 日本版を作成するにあたり、高齢者で一般に使用される薬剤のリストを FORTA の原版を基に作成し、第一段階としてリスト掲載の薬剤すべてに対し研究責任者および研究分担者に個別に A~D(A:非常に有用、D:使用を控えたほうがよい)の 4 段階で評価を行った。個人の評価結果は研究者相互でわからないよう匿名化され、集計された結果の中で評価が分かれたものについては第二段階として再評価を行うこととした。第二段階でも評価が統一できないものについては、A:3 点、B:2 点、C:1 点、D:0 点として平均点を算出し、2.5 点以上を A、1.5 点以上 2.5 点未満を B、0.5 点以上 1.5 点未満を C、0.5 点未満を C とすることとした。次年度に評価結果を出すべく、遂行中である。

D. 考察

研究1の地域のレセプト研究で検討した対象者では非認知症者と比較して約 3 剤多いことが確認された。一般に抗認知症薬は単

剤の治療で行われるため、認知症者では抗認知症薬におけるプラス分以外に他の薬剤を内服していると示唆される。特にフレイルや要介護状態となる高齢者では多疾患を合併しており、多疾患とともにフレイルがポリファーマシーの一因とも考えられる。そのような意味ではポリファーマシーの是正がフレイルや要介護状態の予防に有用となる可能性があり、次年度に縦断研究を行い介護認定との関連を検討していきたい。

逆に近年の研究ではポリファーマシーにより薬物有害事象が増加するだけでなく、フレイル(Veronese N, JAMDA 2017, Saum KU, J Am Geriatr Soc 2017)、やサルコペニア(Konig M, J Gerontol A Bio Med Sci 2017)なども増加することが報告されており、要介護のリスクとなる可能性が示唆されている。

また、医療提供の現場の一つとして検証した研究2の介護老人保健施設における認知症医療の実態調査では、抗認知症薬の処方量が減少していたが、特に認知機能の低下が高度の入所者で顕著であることから、期待される治療効果が比較的小さいと判断された例での変更が多いと考えられた。一方で認知機能への悪影響等が懸念される抗コリン作用を有する薬物の処方には、入所後に減少はみられなかった。抗コリン作用を有する薬物は、特定の疾患に適応を持つ薬物に限られず多岐に渡るため、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)等を活用して確認することが期待される。

研究1では研究2で行ったように抗認知症薬や抗コリン作用を有する薬剤など薬剤の種類についての検討が行えていない。薬剤

の種類、とりわけ抗認知症薬やBPSD治療薬がどのように処方されているか、検討が必要である。次年度ではこれらの検討についても行っていく予定である。また縦断研究を行い、要介護度や予期せぬ入院(肺炎等)が薬剤により影響を受けるかどうか、ポリファーマシーや特に慎重な投与を要する薬剤の有無などの関連を調査したい。

最後に、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、研究遂行を押し進めている。

E. 結論

認知症者はポリファーマシーになりやすく、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) Ishizaki T, Mitsutake S, Hamada S, Teramoto C, Shimizu S, **Akishita M**, Ito H. Drug prescription patterns and factors associated with polypharmacy in >1 million older adults in Tokyo. Geriatr Gerontol Int. 2020 Feb 12. [Epub ahead of print] doi: 10.1111/ggi.13880.
- 2) Hamada S, Kojima T, Maruoka H, Ishii S, Hattori Y, Okochi J, **Akishita M**. Utilization of drugs for the management of

cardiovascular diseases at intermediate care facilities for older adults in Japan. Arch Gerontol Geriatr. 2020;88:104016. doi: 10.1016/j.archger.2020.104016.

3) Hashimoto R, Fujii K, Shimoji S, Utsumi A, Hosokawa K, Tochino H, Sanehisa S, **Akishita M**, Onda M. Study of pharmacist intervention in polypharmacy among older patients: Non-randomized, controlled trial. Geriatr Gerontol Int. 2020;20:229-237. doi: 10.1111/ggi.13850.

4) Kojima T, Matsui T, Suzuki Y, Takeya Y, Tomita N, Kozaki K, Kuzuya M, Rakugi H, Arai H, **Akishita M**. Risk factors for adverse drug reactions in older inpatients of geriatric wards at admission: Multicenter study. Geriatr Gerontol Int. 2020;20:144-149. doi: 10.1111/ggi.13844.

5) Kidana K, Ishii S, Osawa I, Yoneda A, Yamaguchi K, Yamaguchi Y, Tsuji K, **Akishita M**, Yamanaka T. Medication prescription in older people receiving home medical care services. Geriatr Gerontol Int. 2019;19:1292-1293. doi: 10.1111/ggi.13793.

6) Kase Y, Hattori Y, Umeda-Kameyama Y, Kojima T, Ogawa S, **Akishita M**. Improvement in polypharmacy and medication regimen complexity among older inpatients with dementia in a geriatric ward. Geriatr Gerontol Int. 2019;19:461-462. doi: 10.1111/ggi.13653.

7) Hamada S, Kojima T, Sakata N, Ishii S, Tamiya N, Okochi J, **Akishita M**. Drug costs in long-term care facilities under a per diem bundled payment scheme in Japan. Geriatr Gerontol Int. 2019;19:667-672. doi:

10.1111/ggi.13663.

8) 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;19:513-517. doi: 10.1111/ggi.13652.

2. 学会発表

1) 秋下雅弘(特別講演):高齢者のポリファーマシー対策. 福岡県薬剤師会学術大会, 福岡, 2020.2.16.

2) 秋下 雅弘(基調講演):健康寿命の性差を考える. 日本性差医学・医療学会学術集会, 久留米, 2020.1.18.

3) 秋下雅弘(シンポジウム):糖尿病患者のサルコペニア予防. 糖尿病患者のポリファーマシーとサルコペニア. 日本成人病(生活習慣病)学会学術集会, 東京, 2020.1.12.

4) 秋下雅弘(特別講演):ポリファーマシーとサルコペニア・フレイル. 日本サルコペニア・フレイル学会大会, 新潟, 2019.11.9.

5) 秋下雅弘(プレナリーレクチャー):認知症とポリファーマシー. 日本認知症学会学術集会, 東京, 2019.11.7.

6) 秋下雅弘(合同シンポジウム):ポリファーマシーと薬剤性認知障害. 日本脳血管・認知症学会総会, 東京, 2019.8.3.

7) 秋下雅弘(講演):高齢者の薬物療法:ポリファーマシーとフレイルへの配慮. 日本内科学会生涯教育講演会 B セッション(第2回), 神戸, 2019.10.13.

8) 秋下雅弘(講演):高齢者の薬物療法:ポリファーマシーとフレイルへの配慮. 日本内科学会生涯教育講演会 B セッション(第

1 回) , 東京 , 2019.6.9.

9) Akishita M (Parallel Session): Aged Society and Hospital: Multidisciplinary Approach for Polypharmacy and Drug-related Geriatric Syndromes. Korean

Healthcare Congress 2019. Seoul, Korea, 2019.4.4.

H . 知的財産権の出願・登録状況
なし

□. 分担研究報告

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

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

研究要旨

多剤併用の薬物治療を受けている在宅高齢者の検討から、薬剤による排尿障害には男女差がみられること、排尿障害のタイプによって関連する薬剤が異なること、リスクがある薬剤の併用により排尿障害のリスクが著明に高まることが示唆された。

A. 研究目的

高齢者のポリファーマシーによる排尿障害のリスクに薬剤数あるいは種類のいずれが影響するのか、また薬剤と排尿障害のタイプを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

要介護1～5、処方薬5剤以上、在宅医療受療中の65歳以上の高齢者を対象とし、訪問看護ステーションに質問紙調査の回答を依頼した。

(倫理面への配慮)

静岡県立大学研究倫理委員会の承認を得て実施した(承認番号 29 - 3)

C. 研究結果

対象76名の多くは重度認知症であった。入男性の10剤以上に、溢流性尿失禁で有意傾向を示した。女性の場合、腹圧性尿失禁は、 α アドレナリン受容体拮抗薬、切迫性尿失禁はベンゾジアゼピン(BZ)系薬剤がリス

クであり、機能性尿失禁は、 α 受容体拮抗薬がリスクを低下、コリンエステラーゼ阻害薬はリスクであった。 α 受容体拮抗薬とBZ系薬との併用で、腹圧性および切迫性尿失禁の、 α 受容体拮抗薬とコリンエステラーゼ阻害薬の併用で、腹圧性尿失禁のリスクが著明に高まった。男性は排尿障害のリスクとなる薬剤は認めなかった。

D. 考察

薬剤による排尿障害には男女差がみられること、排尿障害のタイプによって関連する薬剤が異なること、リスクのある薬剤の併用によりリスクが著明に高まることなどが示唆された。

E. 結論

薬剤性排尿障害に対する対策は男女で異なること、日常臨床で用いられる併用薬剤が排尿障害のリスクを著明に高めることが示された。

F. 健康危険情報
とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

宮崎さやか,山田静雄,東野定律,渡邊順子,水上勝義.在宅医療高齢者における排尿障害と処方薬剤の関連.日本老年医学会雑誌 56(3), 301-311, 2019

2. 学会発表

宮崎さやか,松本一彦,山田静雄,水上勝義.在宅医療高齢者における処方薬剤の実態

と排尿障害の関連.第3回日本老年薬学会,名古屋,2019年5月.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

とくになし。

2. 実用新案登録

とくになし。

3. その他

とくになし。

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

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 主席研究員

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(N=1,201)。入所時及び入所2ヵ月後の薬物治療について、(1)認知機能ごとの抗認知症薬、(2)抗コリン作用を有する薬物、(3)認知機能ごとの薬剤費について検討した。薬剤費は薬価と使用量に基づいて1入所者1ヵ月あたりで算出した。

結果:入所時及び入所2ヵ月後の抗認知症薬の処方は、中等度(認知症自立度ランクⅡ)で18%から14%、高度(ランクⅢ、Ⅳ、Ⅴ)で24%から14%といずれも有意に減少した(P<0.01)。抗コリン作用を有する薬物の処方は、入所時及び入所2ヵ月後ともに約1/4にみられた。頻度の高い薬物としては、H₂受容体拮抗薬(13.5%→15.9%)及び頻尿治療薬(抗ムスカリン薬)(5.6%→5.3%)であった。薬剤費は入所時から入所2ヵ月後で減少がみられた。入所時の薬剤費(中央値)は、入所時から入所2ヵ月後で、軽度9,269円→5,042円、中等度8,216円→5,336円、高度7,500円→4,083円であった。

まとめ:介護老人保健施設に入所した認知症患者において、抗認知症薬の処方が減少していたが、特に認知機能の低下が高度の入所者で顕著であった。一方、認知機能への悪影響等が懸念される抗コリン作用を有する薬物の処方、入所後に減少はみられず、処方の改善の余地がある可能性が示唆された。

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。

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

(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ヵ月時までの薬剤処方データ(定期処方薬)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。

(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

前年度の検討に基づき、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以上であり、障害高齢者の日常生活自立度のデータの記録がある1,201人を解析対象とした。

(3)主な評価項目

入所時及び入所2ヵ月後の認知機能ごとの抗認知症薬の処方、抗コリン作用を有する薬物の処方、認知機能ごとの薬剤費。抗コリン作用を有する薬物は、高齢者の医薬品適正使用の指針(平成30年)を参照して特定した。薬剤費は薬価と使用量に基づいて1入所者1ヵ月あたりで算出した。

C. 研究結果

認知機能の分布は、軽度(ランクI)、中等度(ランクII)、高度(ランクIII、IV、M)としたとき、それぞれ144人(12%)、498人(41%)、559人(47%)であり、ほとんどが中

等度以上であった。

入所時及び入所2ヵ月後の抗認知症薬の処方は、中等度で18%から14%、高度で24%から14%といずれも有意に減少した($P<0.01$) (軽度は処方が少なく評価対象外とした)。

抗コリン作用を有する薬物の処方は、入所時は24.6%、入所2ヵ月後は25.7%にみられた。頻度の高い薬物としては、H2受容体拮抗薬(13.5%→15.9%)、頻尿治療薬(抗ムスカリン薬)(5.6%→5.3%)、三環系抗うつ薬・パロキセチン(2.1%→2.2%)、フェノチアジン系抗精神病薬・非定型抗精神病薬(2.0%→1.9%)であった。

薬剤費は入所時から入所2ヵ月後で減少がみられた。入所時の薬剤費の平均値は約11,000円であり、認知機能にかかわらず同程度であったが、入所2ヵ月後には認知機能の低下が高度の入所者でやや低い傾向がみられた(軽度・中等度:約7,700円、高度:6,900円)。中央値でみると、入所時から入所2ヵ月後で、軽度9,269円→5,042円、中等度8,216円→5,336円、高度7,500円→4,083円であった。

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。介護老人保健施設に入所した認知症患者において、抗認知症薬の処方が減少していたが、特に認知機能の低下が高度の入所者で顕著であることから、期待される治療効果が比較的小さいと判断された例での変更が多いと考えられた。

一方、認知機能への悪影響等が懸念される抗コリン作用を有する薬物の処方に

は、入所後に減少はみられなかった。抗コリン作用を有する薬物は、特定の疾患に適応を持つ薬物に限られず多岐に渡るため、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)等を活用して確認することが期待される。

E. 結論

介護老人保健施設における認知症患者を対象として、抗認知症薬や抗コリン作用を有する薬物を中心に、その処方実態について検討した。抗認知症薬は、特に認知機能が低下した入所者において、比較的減薬されることが多いことが見出された。抗コリン作用を有する薬物については、特に処方の改善の余地がある可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

浜田将太、全老健調査から見えた薬物療法の実態、第3回日本老年薬学会学術大会、名古屋、2019年5月11日、12日、(シンポジウム)

浜田将太、小島太郎、石井伸弥、大河内二郎、秋下雅弘、介護施設に入所した認知症患者への薬物療法の実態、第29回日本医療薬学会年会、福岡、2019年11月2日~4日、(口頭)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

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

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持参薬の中止・変更理由と薬剤師の介入内容について後ろ向き調査を行った。中止・変更理由は必要性の見直しが多く、降圧薬、抗血栓薬、胃粘膜保護薬などが多かった。認知機能障害をきたす可能性のある薬剤のうち、抗ヒスタミン薬のほとんどは中止されたが、ベンゾジアゼピン受容体作動薬や過活動膀胱治療薬では中止困難な例が多かった。また、認知症患者において、薬剤師の介入により薬物療法の適正化が期待できると考えられた。

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やすく、薬物有害事象のリスクが高いと考えられる。昨年度は、東京大学医学部附属病院(以下、当院)老年病科に入院した認知症患者を対象に薬物療法の実態を調査した。今年度は、持参薬の中止理由と薬剤師の介入内容を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

2017年4月1日～2018年3月31日に当院老年病科に入院し、認知症と診断されている患者を対象とした。入退院時の服用

薬剤や変更理由、薬剤師の介入事例などについて調査を行った。

(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

全患者(80人)が入院時に内服していた。延べ474剤のうち、149剤が中止され、86剤が開始とった。中止薬で多かったのは、降圧薬、抗血栓薬、胃粘膜保護薬などで、開始薬で多かったのは、緩下薬、PPIなどであった。認知機能障害をきたす可能性のある薬剤のうち、抗ヒスタミン薬のほとんどは中止されたが、ベンゾジアゼピン受容体作動薬

や過活動膀胱治療薬では中止困難な例が多かった。持参薬の中止理由としては、「必要性見直し」が最も多かった。認知症患者において、薬剤師が介入することにより、薬物療法の適正化が期待できると考えられた主な事例を以下に示した。

<臓器機能に応じた用量調節・薬剤変更>
腎機能が低下している患者。サキサグリプチン5mg/dayを内服中であったため、リナグリプチン5mg/dayへの変更を提案した。また、リバーロキサバン15mg/dayを内服中であつたため、これを10mg/dayへの減量を提案した。

<必要性の見直し>
アムロジピン5mg/dayを処方されているが、患者面談にて、自己判断で服薬中断していることを確認。心血管障害の既往なく、入院時の血圧は安定していたため、医師と協議を行い、アムロジピンは内服せずに経過観察の方針となった。

<アドヒアランスの改善>
家族が服薬管理をしている患者。退院処方の内服回数が1日4回と頻回であり、退院後に家族による配薬ができないタイミングもあった。家族・医師と相談し、1日2回へ用法用量の調整を行った。

<副作用のモニタリング>

前立腺癌に対しエチニルエストラジオールを内服中の患者。患者面談にて、下肢浮腫の訴えがあり、副作用を疑い医師に精査を依頼。エチニルエストラジオールは一時休薬となり、血液検査・CT撮影を実施し、血栓症がないことを確認した後に再開となった。

D. 考察

認知症患者において入院を契機に薬物療法の見直しを行うことの重要性が示唆された。

E. 結論

認知症患者は入院を契機とした薬物療法の見直が重要性であり、薬剤師の介入による薬物療法の適正化が期待される。

F. 健康危険情報

該当なし

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

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

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

認知機能障害を有する患者の服薬管理に影響する因子の解明は、服薬支援を行う上で有用な指標となることが期待される。本研究では、認知機能障害を有する患者の服薬管理に影響する因子を探索した。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外来における薬剤師外来で対応した患者を対象とし、後方視的カルテ調査を行った。年齢、性別、教育年数、1日服薬薬剤数、1日服薬回数、フレイルの有無、Vitality index、Barthel index、Mini mental state examination(MMSE)、Instrumental activities of daily living(IADL)、Geriatric depression scale(GDS)-15、介護保険加入の有無、介護環境、1日服薬回数3回以上、MMSE22点以下、女性のIADLと服薬管理(服薬忘れの有無)との関連、および服薬忘れの有無と介護保険加入の有無におけるIADLの得点を検討した。対象患者129名(男性42名、女性87名)において、年齢、教育年数、1日服薬薬剤数、フレイルの有無、MMSE、Barthel index、Vitality index、GDS-15、および生活環境は服薬忘れに関与しなかったが、1日の服薬回数が多く3回以上、介護保険未加入、女性のIADLが高得点であると服薬忘れの患者が多くなる傾向が認められた。服薬忘れがある介護保険未加入の女性では、IADLが高得点であった。認知機能障害を有する患者の服薬管理に影響する因子は、1日の服薬回数が3回以上および介護保険未加入である自立した女性であることが示された。これらの因子は、服薬支援を行う上で有用な指標となることが期待される。

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

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

1. 対象患者

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。対象患者は国立長寿医療研究センター当センターもの忘れセンター外来における薬剤師外来で、初回薬剤指導を実施した 65 歳以上の 129 名とした。

2. 調査項目

調査項目は、年齢、性別、教育年数、1 日服薬薬剤数、1 日服薬回数、フレイルの有無、CGA 評価項目 (MMSE, Barthel index, IADL, Vitality index, GDS-15)、介護保険加入の有無、介護環境 [独居、その他 (夫婦または子供世帯等との同居および施設の利用)] とした。以前の研究を参考にして 1 日の服薬回数 3 回以上 9)、MMSE22 点以下 6) をカットオフとした場合を検討した、女性の IADL 評価項目 (電話、買い物、食事、洗濯、移送、服薬、財産) と服薬管理 (服薬忘れの有無) との関連を調査した。服薬忘れあり群は、週に 1 回以上

服薬忘れがある患者と定義した。さらに、介護保険加入の有無と服薬忘れの有無における IADL の得点について検討した。

3. 統計方法

服薬忘れあり群と服薬忘れなし群に対する調査項目の影響について、単変量解析として、Student's t 検定、Welch's t 検定、カイ二乗検定および多変量解析として、二項ロジスティック回帰分析を行った。複数群間の比較には、多重比較検定として、Bonferroni 検定を行った。統計解析ソフトは BellCurve for Excel 2.15 (株式会社 社会情報サービス、東京) を用いた。

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

1. 対象患者の背景

対象患者 129 名 (男性 42 名、女性 87 名) の平均年齢は 80 歳、平均教育年数は 10 年、平均 1 日服薬薬剤数は 5.1 剤、平均 1 日服薬回数は 2.7 回、フレイル評価は Fried 基準で 21 人が該当した (Table1)。平均 MMSE は、19.7 点と認知機能が低下した患者が多く、平均 Barthel index は、93.8 点とほとんどの人が BADL 自立であった。平均 IADL は、男性が 3.2 点で女性が 5.4 点、平均 Vitality index は 8.8 点、平均 GDS-15 は 3.9 点であり平均して高度なうつ状態は認められなかった (Table1)。認知機能障害に関連する疾患を有する人数は、アルツハイマー型が 79 人、レビー小体型が 9 人、混合型が 27 人、その他が 2 人、軽度認知障害が 12 人であった。抗認知症薬が

処方された人数は、ドネペジルが 68 人、メマンチンが 15 人、リバスチグミンが 8 人、ガランタミンが 6 人、2 剤以上併用となったのが 24 人であり、処方されなかった人数は、8 人であった。

2. 対象患者の背景および CGA 評価項目が服薬管理へおよぼす影響

各患者背景および CGA 評価項目と服薬忘れの有無との関係について、単変量解析

を行ったところ、1 日の服薬回数の項目では、服薬忘れあり群のほうが、服薬忘れなし群と比較して、有意に多かった ($P < 0.05$)。IADL の項目では、女性において、服薬忘れあり群のほうが、服薬忘れなし群と比較して、有意に点数が高く IADL が自立している患者が多かった ($P < 0.05$)。一方、他の項目では、服薬忘れへの影響は認められなかった (Table1)。

Table 1 患者背景

項目	全平均 (n = 129)	服薬忘れ		単変量解析 P値
		あり (n = 62)	なし (n = 67)	
性別				
(男性)	42	15	27	0.05
(女性)	87	47	40	
年齢	80.0±6.0	79.3±5.6	80.7±6.3	0.20
教育年数	10.0±2.2	10.0±2.2	9.9±2.3	0.94
1日薬剤数	5.1±3.1	5.6±3.4	4.6±2.8	0.08
1日服薬回数	2.7±1.4	3.0±1.5	2.4±1.4	< 0.05*
フレイル				
(あり)	21	9	12	0.60
(なし)	108	53	55	
MMSE	19.7±4.9	20.0±4.4	19.5±5.3	0.62
Barthel index	93.8±12.3	95.6±11	92.2±13	0.12
IADL				
(男性)	3.2±1.5	3.1±1.7	3.2±1.5	0.86
(女性)	5.4±2.1	6.0±1.6	4.6±2.3	
Vitaly index	8.8±1.5	8.9±1.6	8.6±1.5	0.33
GDS-15	3.9±2.8	4.2±2.8	3.6±2.8	0.24
認知症型				
(アルツハイマー)	79	41	38	
(レビー小体)	9	5	4	
(混合型)	27	14	13	
(その他)	2	0	2	
軽度認知障害	12	3	9	
抗認知症薬				
(ドネペジル)	68	38	30	
(メマンチン)	15	7	8	
(リバスチグミン)	8	4	4	
(ガランタミン)	6	4	2	
(併用)	24	16	8	
(服薬なし)	8	6	2	

平均値±標準偏差で示した。*Student's t検定、#Welch's t検定。

3. 服薬管理へ影響与える因子

以前の研究において、服薬忘れの有無に

影響のある因子として服薬回数 3 回以上 9) および MMSE22 点以下 6)が報告されてい

る。服薬忘れの有無に影響のある因子として、介護保険の有無や介護環境が影響することが示唆されている⁸⁾。そこで、1日の服薬回数3回以上、MMSE22点以下、生活環境および介護保険加入の有無について、単変量解析を行ったところ、1日の服薬回数3回以上になると服薬忘れの患者が多くなる傾向が認められた($P < 0.05$)が、ほかの項目では、服薬忘れへの影響は認められなかった(Table 2)。

1日の服薬回数3回以上、MMSE22点以下、生活環境および介護保険加入の有無を説明変数とし、服薬忘れを目的変数とした場合の多変量解析を行った。その結果、1日の服薬回数3回以上($P < 0.05$)および介護保険未加入($P < 0.05$)であると、服薬忘れの患者が多くなる傾向が認められた(Table 2)。一方、MMSE22点以下および生活環境の項目では、服薬忘れへの影響は認められなかった(Table 2)。

Table 2 服薬管理へ影響与える因子の比較検討

項目	全平均 (n = 129)	服薬忘れ		単変量解析 P値	多変量解析 P値
		あり (n = 62)	なし (n = 67)		
服用回数 (3回以上)	37	27		< 0.05*	< 0.05#
(2回以下)	25	40			
MMSE (23点以上)	19	20		0.92	0.59
(22点以下)	43	47			
介護保険 (あり)	17	28		0.09	< 0.05#
(なし)	45	39			
生活環境 (独居)	12	8		0.24	0.14
(その他)	50	59			

平均値±標準偏差で示した。*カイ二乗検定、#二項ロジスティック回帰分析。

4. 女性の IADL および介護保険の有無が服薬管理におよぼす影響

CGA 評価項目が服薬管理へ与える影響を検討したところ、女性の服薬忘れあり群の平均 IADL 点数が高得点であった。そこで、女性の IADL のどの項目が服薬忘れの

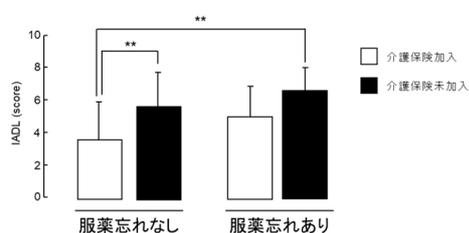
有無に影響しているかについて、単変量解析を行ったところ、電話($P < 0.05$)、買い物($P < 0.01$)、家事($P < 0.05$)、洗濯($P < 0.01$)および移送($P < 0.05$)ができると、服薬忘れの患者が多くなる傾向が認められた(Table 3)。一方、食事、服薬および財産の項目では、服薬忘れへの影響は認められなかった。さらに、服薬忘れの有無と介護保険加入の有無における IADL について検討したところ、服薬忘れがない介護保険未加入群および服薬忘れがある介護保険未加入群の IADL 点数は、服薬忘れがない介護保険加入群と比較し、有意に高得点であった(Figure 1)。

Table 3 女性の IADL と服薬管理の詳細解析

項目	飲み忘れ		単変量解析 P値	
	あり (n = 47)	なし (n = 40)		
電話	(できる)	46	34	< 0.05*
	(できない)	1	6	
買い物	(できる)	25	10	< 0.01*
	(できない)	22	30	
食事	(できる)	22	13	0.18
	(できない)	25	27	
家事	(できる)	47	35	< 0.05*
	(できない)	0	5	
洗濯	(できる)	46	31	< 0.01*
	(できない)	1	9	
移送	(できる)	34	20	< 0.05*
	(できない)	13	20	
服薬	(できる)	17	10	0.26
	(できない)	30	30	
財産	(できる)	44	32	0.06
	(できない)	3	8	

平均値±標準偏差で示した。*カイ二乗検定

Figure 1



の因子は、服薬支援を行う上で有用な指標となることが期待される。

D. 考察

本研究において、当センター物忘れセンター外来受診患者を対象とした後ろ向き調査研究を行ったところ、1日の服薬回数の項目において、服薬忘れあり群のほうが、服薬忘れなし群と比較して、有意に多かった。以前報告されたシステマティックレビューでは、1日の服薬回数が3回以上の場合、服薬管理が困難となることが示されている。本研究においても単変量および多変量解析のいずれにおいても、1日の服薬回数が3回以上の場合、服薬忘れの患者が多くなる傾向が認められた。以上の結果より、1日の服薬回数が3回以上であることは、服薬管理が困難な認知機能障害を有する患者の服薬支援を行う上で有用な指標となる可能性が示唆された。本研究では、IADLが高得点である女性では服薬管理への影響が認められたが、男性では、認められなかった。この理由の一つには、IADLの性差があることが考えられる。平成25年度の内閣府男女共同参画白書によると、女性は、男性よりもIADLにおける障害を持ちにくい傾向にあることが報告されている。このような背景から、男性ではIADLの低下によって、服薬管理方法に何らかの介入があることにより、結果に影響が生じたことが考えられる。

E. 結論

認知機能障害を有する患者の服薬管理に影響する因子は、1日の服薬回数が3回以上および介護保険未加入であるIADLが自立した女性であることが示された。これら

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tomita N, Mizokami F, Kisara S, Arai H. Transdisciplinary approach for potentially harmful drug-drug interaction detection as a part of a comprehensive medication review and geriatric assessment. *Geriatr Gerontol Int.* 2019 May;19(5):462-463. doi: 10.1111/ggi.13638.
- 2) Mizokami, F., Mizuno, T., Kanamori, K., Oyama, S., Nagamatsu, T., Lee, J. K., & Kobayashi, T. (2019). Clinical medication review type III of polypharmacy reduced unplanned hospitalizations in older adults: A meta-analysis of randomized clinical trials. *Geriatr Gerontol Int.* 2019 Dec;19(12):1275-1281. doi: 10.1111/ggi.13796.
- 3) 岸本真, 荒川隆之, 藤原久登, 川崎美紀, 溝神文博, 酒向幸, 宮川哲也. 平成30年度学術委員会学術第1小委員会報告 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. *日本病院薬剤師会雑誌*, 55(10), 1137-1142.
- 4) 矢野涼子, 熊木真理子, 間瀬広樹, 喜多朝菜, 齋藤譲一, 溝神文博, 秋山哲平, 太田和秀. 小児におけるステロイド剤内服のコンプライアンスの現状調査 *日本小児臨床薬理学会雑誌* 31巻

- 1号 69-74 2019.
- 5) 溝神文博. 多職種連携で行う病院におけるポリファーマシー対策. 日本老年医学会雑誌, 56(4), 449-454.
 - 6) 溝神文博. 認知症患者・家族に対する服薬支援の方法 老年期認知症研究会誌 Vol.23, No.3, 13-15 2019
 - 7) 溝神 文博 3step で考える!それって本当に副作用ですか?この「老年症候群」
はポリファーマシーによるものですか? 月刊薬事 Vol.61No.6:1033-1042(2019.5.1)
 - 8) 溝神 文博 ポリファーマシー対策と医師・薬剤師連携と多職種共働 PROGRESS IN MEDICINE 第39巻 第7号:687-691(2019.7.10)
 - 9) 溝神 文博 褥瘡コンサル虎の巻 褥瘡の発生要因を考える 本連載のコンセプト 薬局 70巻5号 Page1225-1229(2019.04)
 - 10) 溝神 文博 褥瘡コンサル虎の巻 褥瘡の発生要因を考える 褥瘡が発生!薬が原因? 薬剤誘発性褥瘡 薬局 70巻6号 Page1392-1399(2019.05)
 - 11) 溝神 文博 褥瘡コンサル虎の巻 褥瘡の発生要因を考える 褥瘡が発生!薬が原因? 服薬アドヒアランス低下と褥瘡 薬局 70巻7号 Page1527-1534(2019.06)
 - 12) 溝神 文博 褥瘡コンサル虎の巻 褥瘡の発生要因を考える 褥瘡が発生!薬が原因? 予測される褥瘡発生とその対応 薬局 70巻8号 Page1698-1705(2019.07)
 - 13) 溝神 文博 褥瘡コンサル虎の巻 褥瘡の発生要因を考える 疾患と褥瘡との関係は? 疾患によって予測される褥瘡発生とその対応 認知症と褥瘡 薬局 70巻9号 Page1840-1847(2019.08)
 - 14) 溝神 文博 褥瘡コンサル虎の巻 褥瘡の発生要因を考える 疾患と褥瘡との関係は? 疾患によって予測される褥瘡発生とその対応 偽痛風と褥瘡 薬局 70巻10号 Page134-141(2019.09)
 - 15) 溝神 文博 褥瘡コンサル虎の巻 褥瘡の発生要因を考える 疾患と褥瘡との関係は? 疾患によって予測される褥瘡発生とその対応 神経疾患と褥瘡 薬局 70巻11号 Page138-142(2019.10)
 - 16) 褥瘡コンサル虎の巻 褥瘡の発生要因を考える 疾患と褥瘡との関係は? 疾患によって予測される褥瘡発生とその対応 神経疾患と褥瘡(2) 薬局 70巻12号 Page131-149(2019.11)
 - 17) 溝神 文博 褥瘡コンサル虎の巻 褥瘡の発生要因を考える 疾患と褥瘡との関係は? 疾患によって予測される褥瘡発生とその対応 老年症候群(廃用症候群)と褥瘡 薬局 70巻13号 Page151-158(2019.12)
 - 18) 溝神 文博 褥瘡コンサル虎の巻 褥瘡の発生要因を考える 疾患と褥瘡との関係は? 疾患によって予測される褥瘡発生とその対応 感染症と褥瘡 薬局 71巻2号 Page128-136(2020.2)
 - 19) 溝神 文博 褥瘡コンサル虎の巻 褥瘡の発生要因を考える 疾患と褥瘡との

- 関係は？ 疾患によって予測される褥瘡発生とその対応 誤嚥性肺炎と褥瘡 薬局 71 巻 3 号 Page103-112(2020.3)
- 20) 加藤 雅斗、溝神 文博 服薬環境に対する薬学的な観点からのアプローチ 調剤と情報 26 巻 4 号 Page26-30(2020.3)
2. 学会発表
- 1) 真野 澗、溝神 文博、小林智晴、荒井秀典 一般市民に対するポリファーマシー普及への取り組み～市民公開講座のアンケート調査から～ 第 3 回日本老年薬学会学術大会 2019.5.11(名古屋)口頭
- 2) 加藤雅斗、真野澗、溝神 文博、小林智晴、荒井秀典 ポリファーマシー対策における地域連携に関する取り組み 第 3 回日本老年薬学会学術大会 2019.5.11(名古屋)口頭
- 3) 真野澗、溝神 文博、加藤雅斗、小林智晴、磯貝善蔵、西原恵司、荒井秀典 入院により薬物有害事象が発現し食事量の低下につながった症例 第 3 回日本老年薬学会学術大会 2019.5.11(名古屋)口頭
- 4) 加藤雅斗、溝神 文博、磯貝善蔵 服薬アドヒアランス低下により発生した褥瘡 第 3 回日本老年薬学会学術大会 2019.5.11(名古屋)口頭
- 5) 溝神 文博 シンポジウム 5 Medication review における多職種連携～薬剤師の立場から～ 第 31 回日本老年学会総会 第 61 回日本老年医学会学術集会 2019.6.7(仙台)口頭
- 6) 溝神 文博 シンポジウム 1 病院から在宅へシームレスなポリファーマシー対策 日本在宅薬学会第 12 回学術大会 2019.7.14(名古屋)口頭
- 7) 溝神 文博 シンポジウム 2 ポリファーマシー対策の現状と展望 第 69 回日本病院学会 2019.8.1(札幌)口頭
- 8) 溝神 文博 薬剤誘発性褥瘡の全国調査～薬物投与が褥瘡発生に与える影響について～ 第 21 回日本褥瘡学会学術集会 2019.8.23(京都)口頭
- 9) 溝神 文博 高齢者の医療品適正使用の指針を現場で活用するためのポイント第 3 回全国在宅医療医歯薬連合会全国大会 2019.9.29(東京)口頭
- 10) 溝神 文博 STAS - J 評価を用いた患者と家族の愚案及びコミュニケーションが処方に与える影響について 日本エンドオブライフケア学会第 3 回学術集会 2019.9.15(名古屋)口頭
- 11) 早川裕二、溝神 文博、鈴木亮平、平野淳、間瀬広樹、平野隆司 第 73 回国立病院総合医学会 2019.11.8 (名古屋)口頭
- 12) 溝神 文博 認知症患者・家族に対する服薬支援の方法 第 23 回東北老年期認知症研究会 2019.12.14(仙台)口頭
- 13) Hattori, Y., Kojima, T., Mizokami, F., Kozaki, K., Toba, K., & Akishita, M. Polypharmacy in patients with dementia: how involvement of geriatricians give impact on clinical settings. AAIC 2019, Los Angeles, California 2019.6.15 USA 口頭
- 14) Mizokami, F., et al., Clinical medication review of polypharmacy reduced unplanned hospitalizations in older

adults: a meta-analysis of randomized
clinical trials EuGMS2019 2019.9.26
Poland 口頭

1. 特許取得 : なし
2. 実用新案登録 : なし
3. その他 : なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

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

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

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初診患者を対象に、服用薬剤数もしくは 6 剤以上の多剤内服と関連する要因を横断解析した。調査の対象はもの忘れ外来初診患者のうち 65 歳以上 114 人(男性 46 人、女性 68 人、平均年齢 81.4±6.1 歳、MMSE 平均得点 22.3±5.6 点)とした。平均服薬数は 5.4±3.7 剤(最少 0 剤～最多 19 剤)、6 剤以上の多剤内服者は 49 人(43.4%)であった。

服用薬剤数と CGA 検査結果との関係を検討したところ、単相関では Barthel Index 得点と有意な負の相関を($r=-0.268, p<0.01$)、GDS-15 と有意な正の相関($r=0.243, p<0.05$)を示した。また要介護度が進むにつれ服用薬剤数は増える一方、薬剤の自己管理ができなくなっていることが明らかになった。

さらにロジスティック回帰分析によりポリファーマシーに影響する服薬内容を検討すると、降圧薬、便秘薬、糖尿病薬を使用している患者はポリファーマシーのリスクが高かった。

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、認知症患者でも例外ではない。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、当院もの忘れ外来初診患者での服用薬剤数の実態について、服用薬剤数ならびに 6 剤以上服薬しているポリファーマシーの状態と関連する要因は何かについて調査を行った。

81.4 ± 6.1 歳)を対象に、服用薬剤数、CGA 項目、要介護度を調査し、服用薬剤数ならびにポリファーマシー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」、および「循環器疾患患者・認知症におけるポリファーマシーの実態と要因の把握に関する研究」(いずれも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。

B. 研究方法

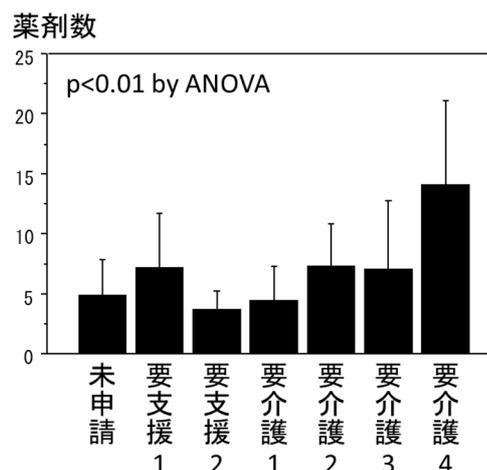
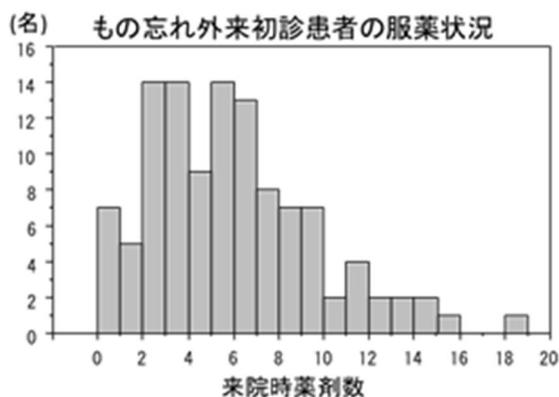
杏林大学病院もの忘れセンター初診患者 114 名(男性 46 人、女性 68 人、平均年齢

C. 研究結果

調査対象者は 65 歳以上のもの忘れ外来初診患者 114 名で、平均服用薬剤数は 5.4±3.7 剤(最少 0 剤～最多 19 剤)、6 剤

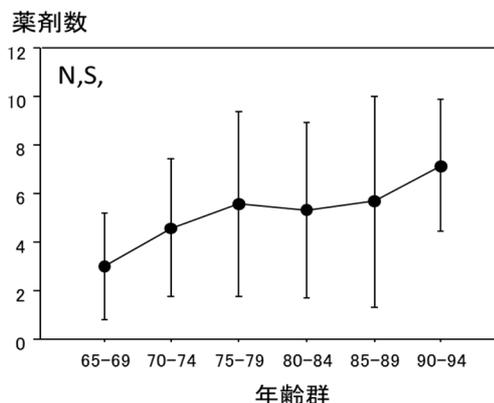
以上の多剤内服者は 49 人 (43.4%) であった。

は有意に低下するという結果であった ($p < 0.01$ by χ^2 test)。



< 服用薬剤数と生活機能との関連 >

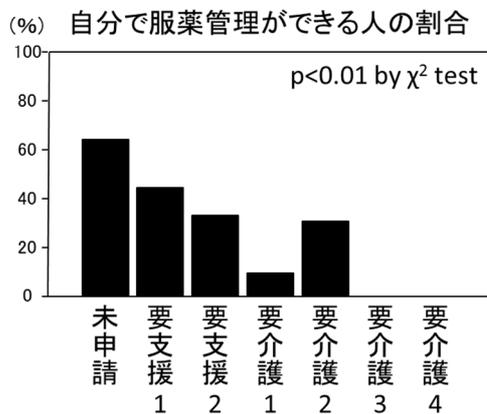
全症例について、服用薬剤数と関連する検査結果を単相関で検討したところ、Barthel Index ($r = -0.268$, $p < 0.01$)、GDS-15 ($r = 0.243$, $p < 0.05$) が有意な相関を示したほか、年齢 ($r = 0.157$, $p = 0.09$)、Vitality Index ($r = -0.168$, $p = 0.07$)、転倒リスクスコア ($r = 0.236$, $p = 0.10$) は統計学的有意ではなかったものの関連する傾向を示した。



つぎに初診時の要介護度と服薬数の関連を検討したところ、要介護度が進行するにつれて服薬数に増加がみられた ($p < 0.01$ by ANOVA)。また要介護度が進行するにつれて自分で服薬管理ができる者の割合

< ポリファーマシーに関連する因子 >

6 剤以上のポリファーマシーである者 (49 人) と 6 剤未満のポリファーマシーでは



	Exp(β)	95%CI	p値
抗認知症薬	0.49	0.09-2.66	0.41
脂質異常症薬	2.203	0.99-4.91	0.053
降圧薬	5.21	2.17-12.52	<0.001
便秘薬	2.99	1.26-7.13	<0.05
抗うつ薬	2158293.257	0.00-	0.98
<small>(抗うつ薬服用者は全例ポリファーマシーであったため計算不可)</small>			
抗精神病薬	1.29	0.08-21.19	0.86
睡眠薬	1.56	0.69-3.53	0.29
糖尿病薬	7.22	1.93-27.08	<0.01

ない者(64人)の2群間で有意差のある因子を調べたところ、ポリファーマシー群ではBMI高値、転倒リスクスコア高値であった。

投薬内容を確認したところ、降圧薬(62%)、脂質異常症治療薬(33%)、睡眠薬(30%)、便秘薬(27%)、糖尿病薬(14%)、抗認知症薬(6%)、抗うつ薬(5%)、抗精神病薬(2%)などといった内訳であった。ポリファーマシーに影響を与える投薬内容を検討したところ、降圧薬、便秘薬、糖尿病薬を服薬していることは、ポリファーマシーの有意なリスク因子であった。

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、並存疾患としては、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。

F. 危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 神崎恒一:高齢者のフレイルとポリファーマシー. 高齢者医療セミナー2018, 彦根, 2018年11月22日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

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 地域連携・患者相談センター

研究要旨

本年度の研究においては、処方箋調剤薬局の処方実態および特に慎重を要する薬剤処方(PIMs)と関連する要因の分析を、抗認知症薬処方例に焦点を当てて行うことにより、高齢者における抗認知症薬の処方実態とPIMsとの関連について考察を試みた。高齢者における抗認知症薬の処方率は全体の4.4%であった。前回の解析で確認されたPIMsと関連性の高い中枢神経用薬処方とPIMsリスクとの関連は抗認知症薬処方群においてより低く、抗認知症薬別の解析では、PIMs処方リスクはコリンエステラーゼ阻害薬単剤を参照とした場合、メマンチン単剤処方群で有意に高く、両剤の併用群では若干低下する傾向がうかがわれた。本研究においては高齢者における認知症の推定有病率と比較して抗認知症薬が顕著なUnderuseである現状、抗認知症薬の使用、特に併用することによりPIMsの処方リスクが軽減できる可能性が示唆された。

A. 研究目的

昨年度の研究において高齢者の処方実態とPIMsリスクとにおいては年齢ではなく、性別(女性)、多剤併用が有意に関連していることを確認した。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とPIMsとの関連性の把握を目的に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。

B. 研究方法

2014年10月の一か月間に全国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)を対象に、患者の年

齢、性別、処方薬剤数、薬効別分類に関するデータを収集した。全体のうち、抗認知症薬が処方されていた高齢者(7,953名)の群について抗認知症薬の有無による薬効別のPIMsリスクおよび抗認知症薬の療法別(コリンエステラーゼ阻害薬単剤/メマンチン単剤/両剤の併用)との関連性についてロジスティック回帰分析を用いて検討を行った。

(倫理面への配慮)

対象となる高齢者に対しては研究の主旨を説明した上で同意を取得し、個人のデータは匿名化をおこない守秘義務に対する配慮をした。

C. 研究結果

抗認知症薬が処方されていたのは7,953名(4.4%)、種類別の内訳はdonepezil(52.7%), memantine(28.0%), galantamine(10.8%), rivastigmine(8.4%), 2剤併用は全体の13.3%であった。「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」に基づいた特に慎重を要する薬剤をPotentially Inappropriate Medications: PIMsと解釈した場合、薬効別では中枢神経用薬の関与が最も大きいことを前年の検討において確認しているが、中枢神経用薬処方群におけるPIMsリスクを抗認知症薬処方の有無別に解析したところ、抗認知症薬の処方によりPIMs処方リスクは顕著に低下する(Exp(B): 17.063→4.569)ことが確認された。抗認知症薬別ではコリンエステラーゼ阻害薬(ChEI)単剤を参照とした場合、PIMsリスクはmemantine単剤処方では有意に上昇する(Exp(B): 1.423)が、ChEIとの併用によりリスクは軽減(Exp(B): 0.979)されることが示された。

D. 考察

本研究の結果より、改めて実臨床における抗認知症薬の過小使用(認知症の推定有病率を考慮した場合)の実態が明らかになった。この背景には実地臨床における認知症の過小診断があるか否かは本研究の結果からは推定の域を出るものではない。PIMsを目的変数として年齢、性別、処方数で調整した回帰分析においてPIMsとの関連が最も大きい中枢神経用薬のオッズ比は抗認知症薬処方群において顕著に低いことが確認された今回の結果については、抗認知症薬の使用が薬効として他の中枢神経用薬使用によるPIMsリスクを抑制する 過小診断

／過小処方の傾向が認められる抗認知症薬を処方する処方医のPIMsに対するリスク意識などの要因が推察されるが、抗認知症薬の使用頻度は認知症の進行とともに低下するという過去の知見もあり、認知症の進行にともない抗認知症薬が中止されるとともに心理行動症状(BPSD)に対する中枢神経用薬の使用がPIMs処方リスクを高めている可能性も示唆される。抗認知症薬薬効別の解析においては、併用療法がPIMsリスクを軽減する可能性を示唆する結果も得られており、高齢者臨床の現場における認知症の適切な診断と処方薬適用の必要性が示唆される結果を得たと考える。

E. 結論

高齢者における中枢神経用薬の処方によるPIMsリスクは抗認知症薬の処方により軽減される可能性が示唆された。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に該当する薬剤の処方リスクが低くなる可能性、が考えられる反面、抗認知症薬の過小使用がBPSDに対するPIMs該当薬剤の使用リスクを高める可能性も示唆された。

F. 健康危険情報

本研究に関しては健康の危険に関する情報は無い

G. 研究発表

1. 論文発表

末松三奈、若林唯、高橋徳幸、岡崎研太郎、半谷眞七子、淵田英津子、阿部恵子、鈴木裕介、葛谷雅文(原著) 認知症医療・介

護における多職種連携に対する意識 - 日本とスコットランドの看護師の語りによる質的分析 - 別刷 地域ケアリング 20 (2): 67-71, 2020

Hirano A, Suzuki Y, Umegaki H. et al. Relationship between blood coagulability and sense of burden among caregivers of patients with dementia. Geriatr Gerontol Int Jul 28. doi: 10.1111/ggi.13721. [Epub ahead of print] 2019

Umegaki H, Yanagawa M, Komiya H, Suzuki Y et al. Polypharmacy and gait speed in individuals with mild cognitive impairment Geriatr Gerontol Int May 20. doi: 10.1111/ggi.13688. 2019

2. 学会発表

Suzuki Y, Tsuji N, Komiya H et al. Transition from hospital to home, the Nagoya experience Fill the Gaps: Help the patients go home from Hospital- Experiences from Japan, Philippines, and Taiwan 11th IAGG Asia/Oceania Regional Congress 25th Oct. Taipei, Taiwan 2019

Suzuki Y Discharge Plan from Acute Care to Long-Term Care Service -Identified agenda for implementation of community-based long-term care- International Conference on Discharge Plan from Acute to Long-term Care 14 June

Kaohsiung, Taiwan 2019

鈴木裕介 高齢者の薬物療法 - その現状と地域における課題 - 日本内科学会東海地方会 第28回東海支部教育セミナー 2019年10月6日 岐阜

鈴木裕介 認知症ケアにおける職種間連携の課題 日本老年薬学会合同シンポジウム 第10回日本脳血管・認知症学会総会 2019年8月3日 東京

鈴木裕介 高齢者の安全な薬物療法 日本老年医学会東海支部主催 第3回老年医学研修会 2019年5月11日 名古屋

鈴木裕介, 辻典子, 榊原幹夫, 白石成明, 葛谷雅文 在宅高齢者の薬物療法の現状分析 -高齢者に対して特に慎重な投与を必要とする薬物と関連する因子の検討- 第1回日本在宅医療連合学会大会 2019年7月15日 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

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

研究要旨

認知症者が地域においてどのような疾患を有し、どのような治療を受けているか、具体的なデータは少ない。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予定であったが、要介護度や薬剤について実態調査を行うべく、広島県呉市在住の高齢認知症者の医療レセプトデータおよび介護データの解析を行った。

本年度は横断的調査を行った。その結果、65歳以上の認知症者では平均服薬数が約3剤ほど非認知症者より多く、半数以上が6種類以上のポリファーマシーであり、薬剤数はより若い年代にて差が大きかった。また、要支援1、2の群で薬剤数が多い傾向にあった。認知症者でも機能障害が少なく、前期高齢者ではポリファーマシーになりやすいことが示唆された。

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た適正な薬物療法へのステップを検討すべく、今年度は地域在住の医療でレセプトデータおよび介護データをもとに認知症の頻

度や薬剤数に関する実態調査を行った。

B. 研究方法

データの解析を行うにあたり、呉市の医療レセプトデータを取り扱う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)と共同研究を行う研究契約の締結を行ったあと、同市在住の認知症者の処方実態を調査することとした。具体的には患者属性のほか、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した。

今年度は2017年4月30日時点で65歳以上の高齢市民全体のうち、国民健康保険あるいは後期高齢者医療の保険証を有する者のうち認知症者を抽出し、その属性や薬剤数について検討した。

集計レセプトは2017年4月の医科入院外・調剤とし、通院した医療機関の数と利用した保険薬局の数も調査対象とした。薬剤数のカウントは頓服薬や短期のみ使用する薬剤を除くために14日以上処方されている内服薬を対象とした。複数の医療機関において同一の処方がなされている場合には1種類として集計を行った。

認知症者の特定には、ICD10において「認知症」の病名を含むものおよびピック病やアルツハイマー病など認知機能障害をきたす神経変性疾患を対象とした。

(倫理面への配慮)

本研究1は、東京大学医学部研究倫理審査委員会にて審査され、匿名化されたデータの解析を行い個人情報を取り扱う可能性がないことが確認された。過去のレセプトデータを取り扱うことからオプトアウトにより参加者の同意は直接とらず研究を行うこととした。研究情報の公開は東京大学医学部附属病院のホームページにて行った (<http://geriatrics.umin.jp/outpatient/information.php#200108>)

C. 研究結果

解析対象は国民健康保険(国保)あるいは後期高齢者医療(後期)に加入している67,236名であり(国保39.4%、後期60.6%)このうち3710名(5.5%)が認知症であった。

表1. 対象者の属性

	認知症あり(n=3710)	認知症なし(n=63578)
男性	31.3%	41.1%
平均年齢	84.1±6.8歳	76.8±7.7歳
後期高齢医療	92.8%	58.8%
医療機関数	1.6±0.8 中央値1 (1-7)	1.2±1.0 中央値1 (1-11)
利用薬局数	0.8±0.6 中央値1 (1-5)	0.6±0.6 中央値1 (1-6)
平均薬剤数	6.1±4.0	3.4±3.7
6種以上の比率	54.9%	26.1%

認知症の頻度は5.5%であり、表1のとおり認知症者と非認知症者と比較したところでは、平均年齢が高く(84.1±6.8歳 vs 76.8±7.7歳)、平均薬剤種数が多かった(6.1±4.0剤 vs 3.4±3.7剤)。

図1. 年齢と薬剤数6種以上の頻度の関係

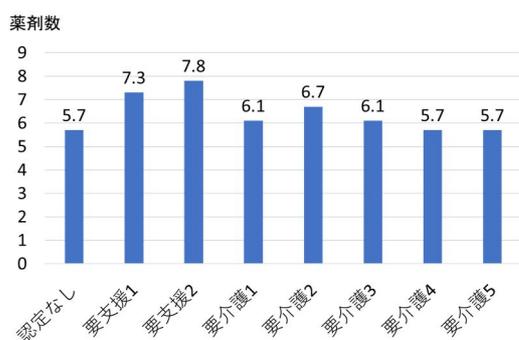


次に、ポリファーマシーの頻度について年齢群ごとの分布を検討したところ、図1のとおり6剤以上の頻度は認知症者で多く(54.9% vs 26.1%)、特に年齢の低い群(65歳~69歳)では顕著であった。

また、要介護度ごとの平均薬剤数につい

て検討を行ったところ、図2の通り要支援1や要支援2では高い傾向がみられ、要介護度の高くなると低くなる傾向が観察された。

図2 .



D. 考察

過去にわれわれが高齢外来患者で検討した結果では、平均年齢 77.7 ± 7.0 歳に対し平均薬剤数は 3.2 ± 2.8 剤であり (Kojima T, Geriatr Geront Int 2012)、本研究の全体の対象者とほぼ同等の薬剤数であり、本対象者の平均薬剤数は他の研究と比較して差異はないと考えられた。

一方、今回検討した認知症者では薬剤数は非認知症者と比較して約 3 剤の差があった。一般に抗認知症薬は単剤の治療で行われるため、認知症者では抗認知症薬におけるプラス分以外に他の薬剤を内服していると示唆される。特にフレイルや要介護状態となる高齢者では多疾患を合併しており、多疾患とともにフレイルがポリファーマシーの一因とも考えられる。そのような意味ではポリファーマシーの是正がフレイルや要介護状態の予防に有用となる可能性があり、次年度に縦断研究を行い介護認定との関連を検討していきたい。

逆に近年の研究ではポリファーマシーによ

り薬物有害事象が増加するだけでなく、フレイル (Veronese N, JAMDA 2017, Saum KU, J Am Geriatr Soc 2017)、やサルコペニア (Konig M, J Gerontol A Bio Med Sci 2017) なども増加することが報告されており、要介護のリスクとなる可能性が示唆されている。

今回の検討では薬剤の種類についての検討が行えていない。薬剤の種類、とりわけ抗認知症薬や BPSD 治療薬がどのように処方されているか、検討が必要である。BPSD 治療薬の中には抗精神病薬や抗うつ薬など、potentially inappropriate medication (PIM)、すなわち「特に慎重な投与を要する薬剤が処方されているケースがみられており、その使用頻度は現在の認知症診療における薬剤適正化の実態をみるよい指標となりうる。ポリファーマシーの実態を調べるうえでは生活習慣病治療薬や老年症候群 (便秘、不眠、尿失禁など) の治療薬についての検討も必要であり、次年度ではこれらの検討についても行っていく予定である。

E. 結論

認知症者はポリファーマシーの頻度が高く、特に前期高齢者・要支援レベルでその傾向が強いことが明らかとなった。

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. 19:513-517, 2019.
- 2) **Kojima T**, Matsui T, Suzuki Y, Takeya Y,

Tomita N, Kozaki K, Kuzuya M, Rakugi H, Arai H, Akishita M. Risk factors for adverse drug reactions in older inpatients of geriatric wards at admission: Multicenter study. Geriatr Gerontol Int.20:144-149, 2020.

3) Hamada S, **Kojima T**, Sakata N, Ishii S, Tamiya N, Okochi J, Akishita M. Drug costs in long-term care facilities under a per diem bundled payment scheme in Japan. Geriatr Gerontol Int. 19:667-672, 2019

2. 学会発表

1) **Kojima T**. (Lecture) Drug-related frailty: How can we prevent it? 2nd International Association of Gerontology and Geriatrics Master Class on Ageing in Southeast Asia. (マニラ、フィリピン)5月28日

2) 小島太郎. (ジョイントシンポジウム) Multimorbidity 高齢者の診療手引きに必要な内容はどのような項目か. 第61回日本老年医学会学術集会(仙台)6月8日

3) 小島太郎(ジョイントシンポジウム) Medication Review を行うには ~ Potentially

Inappropriate Medication と薬剤起因性老年症候群 ~ . 第61回日本老年医学会学術集会(仙台)6月9日

4) Kojima T. (Lecture) Health Care Services for Older People. Management of polypharmacy. 10th International Association of Gerontology and Geriatrics Master Class on Ageing in Asia. (長春、中国)6月15日

5) 小島太郎(教育講演) 高齢者の薬物療法とポリファーマシー. 第1回日本在宅医療連合学会学術集会(東京)7月15日

6) 小島太郎(スポンサードシンポジウム) 「認知症患者の血管リスク管理: 益と害を考える」高齢者の抗血栓療法. 第10回日本脳血管・認知症学会学術集会(東京)8月3日

7) 小島太郎(教育講演) 認知症、認知機能低下とポリファーマシー対策. 第9回日本認知症予防学会学術集会(名古屋)10月18日

H. 知的財産権の出願・登録状況
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
秋下雅弘	高齢者の薬物治療	平井みどり・三木知博	薬物療法学(第2版)	株式会社化学同人	京都	2019	631-641
秋下雅弘	老化の概念 高齢者総合機能評価(CGA)の概念と実際	秋下雅弘	老化と老年病 予防・治療・ 医療的配慮の 基礎	東京大学出版会	東京	2020	
秋下雅弘		東京大学医学部附属病院 老年病科	高齢者の患者学“治す医療”から“治し支える医療”へ	株式会社アドスリー	東京	2020	
秋下雅弘			飲んでる薬、多すぎませんか? ~正しい薬の飲み方・減らし方~	株式会社アートデイズ	東京	2020	
水上勝義	認知症の人の注意すべき身体合併症と神経徴候	日本精神神経学会	認知症診断医テキスト	新興医学	東京	2019	85-90
水上勝義	レビー小体型認知症の鑑別診断(間違いやすい疾患)	山田 正仁	レビー小体型認知症診療ハンドブック	フジメディカル出版	東京	2019	35-40

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
溝神 文博	認知症患者・家族に対する服薬支援の方法	老年期認知症研究会誌	Vol.23, No.3	13-15	2019年
溝神 文博	多職種連携で行う病院におけるポリファーマシー対策	日本老年医学会雑誌	56巻4号	449-454	2019年

溝神 文博	3stepで考える!それって本当に副作用ですか? この「老年症候群」はポリファーマシーによるものですか?	月間薬事	Vol.61No.6	1033-1042	2019年
溝神 文博	ポリファーマシー対策と医師・薬剤師連携と多職種共働	PROGRESS IN MEDICINE	第39巻 第7号	687-691	2019年
加藤 雅人、 溝神 文博	服薬環境に対する薬学的な観点からのアプローチ	調剤と情報	26巻4号	26-30	2019年
水上勝義	薬物療法見直しの基本原則	調剤と情報	26(4)	680-684,	2020
宮崎さやか、水上勝義、ほか	在宅医療高齢者における排尿障害と処方薬剤の関連	日本老年医学雑誌	56(3)	301-311	2019

機関名 東京大学
所属研究機関長 職名 総長
氏名 五神 真 印

次の職員の令和元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。

令和2年5月1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

次の職員の令和元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	<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

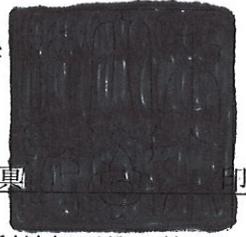
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理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

令和2年2月17日

機関名 東京大学
所属研究機関長 職名 総長
氏名 五神 稟



次の職員の令和元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・薬剤主任 (副薬剤部長)
(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。

機関名 杏林大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 大瀧 純一

次の職員の令和元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"/>	杏林大学	<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。

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 国立大学法人筑波大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 永田 恭介

次の職員の令和元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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	体育系研究倫理委員会	<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) ・該当する口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 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 森井 英一

次の職員の令和元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"/>	大阪大学医学部附属病院	<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。

機関名 名古屋大学医学部附属病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 小寺 泰弘

次の職員の令和元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 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"/>	名古屋大学 医学部生命倫理委員会	<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。

令和2年5月11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)~~

一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会
機関名 医療経済研究機構

所属研究機関長 職名 所長

氏名 辻 哲夫

次の職員の令和元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。

- 研究事業名 認知症政策研究事業
- 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 研究部・主席研究員
(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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	全国老人保健施設協会	<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。

2020年 5月 11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 印

次の職員の令和元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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立長寿医療研究センター	<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) ・ 該当する口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。