

一般社団法人 日本病院薬剤師会
学術第1小委員会

多剤投薬の患者に対する病院薬剤師の業務実態調査

研究責任者：武藤 浩司
医療法人 知命堂病院 薬剤科
〒943-0834 新潟県上越市西城町 3-6-31
TEL:025-523-2161
FAX:025-526-1511
E-mail:k.muto-yaku@chimeido.jp

平成 28 年 2 月 29 日	計画書案	Ver.1.0	作成
平成 28 年 3 月 1 日	計画書案	Ver.1.1	作成
平成 28 年 3 月 10 日	計画書案	Ver.1.2	作成
平成 28 年 3 月 23 日	計画書案	Ver.1.3	作成

目次

1. 研究の背景と目的	- 2 -
2. 研究対象者	- 2 -
3. 研究の方法	- 3 -
4. 観察項目	- 4 -
5. 臨床研究を実施することにより期待される利益及び予想される不利益	- 4 -
6. 研究の終了、中止、中断	- 4 -
7. 対象症例数と研究期間	- 5 -
8. 解析・分析方法	- 6 -
9. 倫理的事項	- 7 -
10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反 に関する状況	- 8 -
11. 試料・情報の保管、廃棄および二次利用について	- 8 -
12. 研究機関の長への報告内容及び方法	- 9 -
13. 研究成果の帰属	- 9 -
14. 研究組織	- 10 -
15. 参考資料・文献リスト	- 10 -

1. 研究の背景と目的

1.1 研究の背景

現在、わが国では医療費等の社会保障費が急激に増大し、医療費抑制が急務の課題となっており、国民医療費に占める薬剤費の割合も年々増加傾向にある。さらに患者一人一人に対する処方薬の数が多いことが以前より指摘されており、特に高齢者においては多病かつ重症例も多いため多剤投薬になりやすい。また不適切な多剤投薬がもたらす医療費の増加、薬物相互作用、薬剤起因性有害事象など、いわゆるポリファーマシーが問題とされている。これらのポリファーマシーに関する諸問題については、薬剤師が高齢者への適切で安全な薬物療法に関与することが求められている。^{1~6)}しかし、本邦において薬剤師のポリファーマシー回避への取り組み事例や実態調査の報告が少ないのが現状である^{7~8)}。

1.2 研究の目的と意義

本研究の目的は、多剤投薬が行われている高齢患者を対象として、入院時と退院時での処方内容の変化に入院期間中における病院薬剤師の薬学的な視点・処方提案・多職種連携などがどのように影響をあたえているかの状況などを調査することで、病院薬剤師による効果的なポリファーマシー回避方法を探索することである。本研究の成果を臨床に還元していくことで、ポリファーマシーの削減に伴う薬物有害事象の軽減やQOLの改善、さらには医療費の削減に繋がることが期待される。

2. 研究対象者

各調査協力施設において、2016年3月1日～3月31日に退院した患者のうち、入院時に持参薬鑑別を実施し、かつ入院期間中に薬学的管理に関与した患者で、以下の選択基準を全て満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

2.1 選択基準

各病棟で調査期間開始後、下記の基準を全て満たす1番目と2番目に退院した患者を対象とする。

- 1)対象患者の年齢は、入院時に65歳以上とし、その上限は定めない。
- 2)性別不問
- 3)入院患者
- 4)入院時に6剤以上内服薬(多剤投薬)を使用していた患者(服用薬剤が4週間以上投与されているもの)
- 5)薬剤師が薬学的管理に関与した患者(薬剤管理指導の算定有無、病棟薬剤業務実施加算の算定有無は問わない)

2.2.除外基準

下記のいずれか該当する患者は本研究に組み入れないこととする。

- 1)高度急性期病床に入院中の患者
- 2)短期滞在手術等基本料の算定患者
- 3)がん化学療法実施中の患者
- 4)がん緩和ケア治療中の患者
- 5)病状の急変などにより、緊急転院となった患者
- 6)死亡退院の患者
- 7)その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不相当と判断した患者

[設定根拠] 多剤投薬の回避に対する薬剤師業務の評価に影響

- 1)～6)については、病状等の進行や急変などに伴い、薬剤の追加が予測され、薬剤師の継続的関与による多剤投薬の回避への取り組みが評価できないため。

3. 研究の方法

3.1研究の種類・デザイン

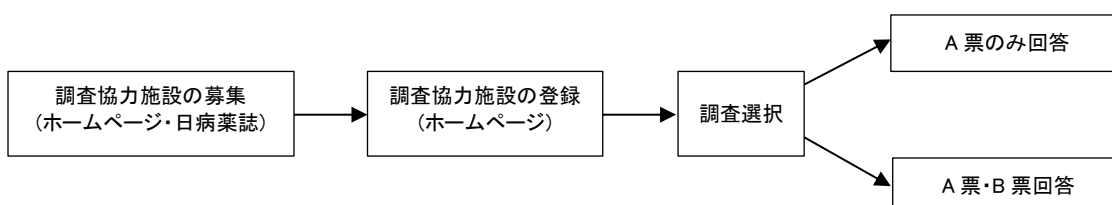
多施設共同後ろ向き研究(生体試料を用いない探索的研究)

3.2 研究のアウトライン

研究全体

本研究は2つの項目(A票・B票)について調査を行う。

- ・日本病院薬剤師会のホームページまたは日本病院薬剤師会雑誌などにより、調査協力施設を募る。
- ・調査協力施設は、ホームページより施設登録を行い、どちらの調査(A票のみ又はA票・B票回答)を行うか選択する。
- ・調査協力施設は、施設調査票(A票)と業務調査票(B票)をホームページよりダウンロードする。

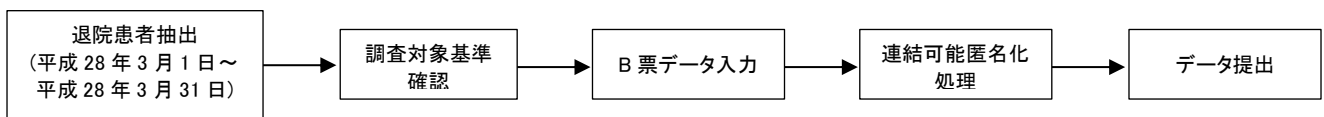


A票(患者情報を調査しない) 多剤投薬に関する病院薬剤師の意識調査

施設調査票(A票)では、施設の基礎数値ならびに薬剤部(科)での業務の取り組み状況(平成28年4月1ヶ月間および平成28年4月1日のデータ)を調査し、データを提出。

B票(患者情報を調査) 多剤投薬が行われている患者調査と病院薬剤師の業務調査

- ・B票回答に先立ち、各施設の倫理審査委員会(もしくは、施設長)の審査・承認を得る。
- ・対象期間に退院した患者を抽出し、調査対象基準を満たした患者を選定。
- ・対象患者のカルテ調査から患者情報および入院期間中における病院薬剤師の業務内容を調査。



4. 観察項目

施設調査(A票)では、施設の基礎数値として、病床機能、病床規模、病棟薬剤業務や薬剤管理指導の実施件数、薬剤部(科)における多剤投与に対する取り組み状況について調査する。

業務調査票(B票)では、患者個々の性別、年齢、介護認定、認知症、日常生活自立度、入院契機となった主病名、合併症、入院時および退院時の処方内容(服用数、服薬回数、一包化有無など)、入院時と退院時の処方内容の比較、薬剤師の経験年数、薬剤師業務内容(処方提案の有無、他の医療職種との連携状況、他の医療機関への照会または情報提供の状況など)、減薬に用いた参考書籍等の利用状況について調査する。

5. 臨床研究を実施することにより期待される利益及び予想される不利益

5.1. 臨床研究に参加することによる利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者および患者に直接的な利益は生じない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

5.2. 臨床研究に参加することによる不利益

この研究では診療情報を抽出して使用するが、患者が特定できる情報を削除した状態で抽出し管理する。また、研究成果は学会や論文として発表されるが、その際にも患者を特定できるような内容を含むことはなく、患者情報流出の危険を減らす策を講じている。

予測される不利益としては個人情報の流出が挙げられるが、11.情報の保管、廃棄および二次利用について(P.8)で示す方法で管理を行い、研究対象者に対して不利益を生じさせない。

6. 研究の終了、中止、中断

6.1. 研究の終了

研究の終了時に研究責任者は、速やかに研究終了報告書を日本病院薬剤師会会長に提出する。

6.2. 研究の中止、中断

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 臨床研究倫理審査委員会から実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき。

7. 対象症例数と研究期間

7.1 対象症例数

施設調査(A票):1000施設、業務調査(B票):600症例(独立変数30項目)

独立変数の30項目は下表通り

患者情報等の基礎情報	設問8(入院時業務)	設問9(入院中業務)
1) 年齢	1) 入院時に持参薬鑑別を行いましたか？	1) 薬剤の有効性について
2) 性別	2) 1)で「はい」を選択した際、持参薬の残数や残日数の確認を行いましたか？	2) 薬剤による副作用について
3) 入院期間	3) 1)で「はい」を選択した際、お薬手帳の記載内容を確認しましたか？	3) 入院の契機となった疾患以外の診療科(主病名以外)の薬剤について
4) 1週間あたりの薬学的管理の実施回数	4) 1)で「はい」を選択した際、薬剤管理サマリーの記載内容を確認しましたか？	4) 服用回数など用法の複雑さについて
5) 処方医療機関数	5) 1)で「はい」を選択した際、詳細不明時にかかりつけ医に連絡をとり、薬剤情報の収集を行いましたか？	5) 患者の状態に応じた剤形変更の必要性について
6) 服薬回数	6) 1)で「はい」を選択した際、詳細不明時にかかりつけ薬局に連絡をとり、薬剤情報の収集を行いましたか？	6) 臨床検査値(腎機能、肝機能、血算、電解質、PT-INRなど)について

7) 1日薬価の合計金額	7) 1) で「はい」を選択した際、同種・同効薬などの重複投与がありましたか？	7) 定期的に検査が必要な薬剤の検査実施状況（検査結果も含む）について
—	8) 1) で「はい」を選択した際、代替薬の処方提案、服薬計画の提案を行いましたか？	8) TDMが必要な内服薬の検査実施状況（検査結果も含む）について
—	9) 1) で「はい」を選択した際、減量や中止などの処方提案を行いましたか？	9) 食事に影響する相互作用などについて
—	10) 診療情報提供書の記載内容は確認しましたか？	10) 退院時共同指導について
—	11) 医師と治療方針や処方内容についての検討や相談などを行いましたか？	—
—	12) アドヒアランス不良と考える多量の残薬の持ち込みや自宅などに多量に残薬があることを患者や家族などから聴取しましたか？	—
—	13) 患者や家族に対して、薬識の評価や薬剤の管理状況について確認を行いましたか？	—

7.2 研究期間

- ①調査期間:2016年4月1日～2016年9月30日
- ②研究期間:倫理審査委員会承認後～2018年3月31日

8. 解析・分析方法

複数の疾患を有し、多種類の服薬を行っている高齢者に対して、病院薬剤師が入院時、入院期間中、退院時において、薬剤が起因となる有害事象の防止に向けた取り組み、服薬アドヒアランスの改善に向けた取り組み、多職種との連携状況や他医療機関との連携状況について、どのように関与したことによって、多剤投与を効果的に削減することが出来たかを評価するため、以下の手順で統計解析を実施する。

- ①A票とB票の共通として、連続変数はすべて平均±標準偏差、5～1段階の順序データとして中央値お

よび四分位数で示し、回答数・割合を集計し評価する。また、設問6に中止薬剤が記載されている症例を薬剤数削減群、それ以外を非薬剤数減少群と分けた区分、入院基本料から病棟種別に分けた区分（一般病床、療養病床、精神病床）、病床機能区分（急性期機能、回復期機能、慢性期機能）の層別で集計し評価する。

- ②B票の調査対象者を設問6に中止薬剤が記載されている症例を薬剤数削減群、それ以外を非薬剤数減少群として2群に分けたものを従属変数とし、独立変数を年齢、性別、入院期間、1週間あたりの薬学的管理の実施回数、処方医療機関数、服薬回数、1日薬価の合計金額の基礎情報、設問8の入院時業務内容、設問9の入院中業務内容として、ロジスティック回帰分析を行う。なお、必要に応じてダミー変数に変換後にロジスティック回帰分析を行う。

また、入院基本料から病棟種別に分けた区分（一般病床、療養病床、精神病床）、病床機能区分（急性期機能、回復期機能、慢性期機能）の層別のロジスティック回帰分析を行う。

- ③検定の有意水準は5%（両側）とする。

- ④薬剤数減少群での集計

- ・入院中に薬剤が追加された群と追加されなかった群の2群に区分する。
- ・中止薬剤・追加薬剤（設問7）の薬効分類別及び薬価の全体及び層別集計する。
- ・追加薬剤の薬効分類と主病名との関連について評価する。

9. 倫理的事項

9.1 遵守すべき諸規則

本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言（最新版）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日）に従って本研究を実施する。

9.2 研究実施計画書等の承認・変更、改訂

研究責任者は、あらかじめ研究計画書等を日本病院薬剤師会学術委員会委員長へ提出し、研究の実施に関して倫理審査委員会の承認及び日本病院薬剤師会会長の許可を得る。また、研究実施計画書等の変更又は改訂を行う場合は、速やかに定められた作業手順にしたがって日本病院薬剤師会学術委員会委員長に改訂版を提出し、倫理審査委員会の承認および日本病院薬剤師会会長の許可を得る。

9.3 説明と同意

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「第12 1インフォームド・コンセントを受ける手続き等（2）イ人体から取得された試料を用いない研究」に基づき、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、各調査協力施設の実施手順に従って必要に応じて本研究の実施についての情報を各施設内に掲示又

は各施設ホームページに公開し、調査対象者となる患者又はその代諾者が研究対象者となることを拒否できる機会を設ける。

A票では、各施設の診療情報を使うことについて管理責任者である施設長の承認、B票では、各施設の規定に従って倫理審査委員会(もしくは、施設長)の審査・承認を得た上で情報提供する。

9.4 個人情報の保護

研究実施に係る資料・情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、連結可能匿名化を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は各調査協力施設の(薬剤部門の責任者またはA票記入者が管理する。資料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

9.5 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者又は関係者から本研究に関する相談を受ける窓口を日本病院薬剤師会事務局に設置する。事務局に届いた問い合わせは研究責任者に連絡し、研究責任者が適切に対応する。また、研究協力施設からの設問内容に関するもの等については、日本病院薬剤師会事務局(chosa@jshp.or.jp)にメール件名「多剤投薬の業務調査(問い合わせ)」と記入頂き、メールにて問い合わせを受ける。なお、相談窓口は、募集案内の連絡と同時に日本病院薬剤師会ホームページに記載する。

10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は日本病院薬剤師会学術第1小委員会の研究費により実施する。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはない。

11. 情報の保管、廃棄および二次利用について

11.1. 情報の保管と廃棄について

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者等が情報等(研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料)を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

本研究で得られた情報等は、暗号化機能及びパスワード機能を搭載したUSBメモリーに保存し、日本病院薬剤師会事務局に保存する。保管期間は、当該研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した

日とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。其他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

11.2情報の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報は、本研究目的以外に使用しない。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 進捗状況等の報告

研究責任者は、少なくとも年に1回、研究の進捗状況を日本病院薬剤師会会長に文書で報告する。

(2) 重篤な有害事象の報告

非該当

(3) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合には、遅滞なくその旨を日本病院薬剤師会会長に報告する。

(4) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を日本病院薬剤師会会長に報告する。

(5) 研究終了(中止の場合を含む、以下同じ。)の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく日本病院薬剤師会会長に報告する。

(6) 研究に用いる情報の管理状況

研究責任者は、研究対象者から取得された情報の保管について、11に従って必要な管理を行い、管理状況について日本病院薬剤師会会長に報告する。

(7) 研究結果の公表と報告

本研究で得られた成果は、関連する学会等での発表や学術雑誌への論文投稿を行う予定である。なお、研究責任者は研究結果の公表を行う際には、事前に日本病院薬剤師会学術委員長の承認を得たうえで行う。

13. 研究成果の帰属

本研究で得られた知的財産権の帰属先は日本病院薬剤師会である。

14. 研究組織

(氏名)	(所属機関)	(職名)	(連絡先)
○武藤 浩司	知命堂病院	薬剤師	025-523-2161
小田 慎	春日部中央総合病院	薬剤師	048-736-1438
佐藤 康一	桜ヶ丘記念病院	薬剤師	042-375-6311
樋島 学	太田総合病院	薬剤師	044-244-0131
吉岡 睦展	宝塚市立病院	薬剤師	0797-87-1161
別所 千枝	草津病院	薬剤師	082-277-1497
澁田 憲一	八木病院	薬剤師	092-651-0022
加藤 将朗	日本病院薬剤師会 事務局	薬剤師	03-3406-0485

(○:研究責任者)

15. 参考資料・文献リスト

- 1) 高齢患者における不適切な薬剤処方基準—Beers Criteriaの日本版の開発, 今井博久, 他, 日本医師会雑誌 137(1), 84-91, 2008-04
- 2) Beers Criteria日本版 (<https://www.niph.go.jp/soshiki/ekigaku/BeersCriteriaJapan.pdf>), 2016.3.23時点
- 3) 健康長寿診療ハンドブック, 日本老年学会, 2011
- 4) 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, メジカルビュー社(2015年)
- 5) 高齢者のための薬の使い方 ストップとスタート, 秋下雅弘, ぱーそん書房(2013年)
- 6) 提言—日本のポリファーマシー(家庭医・病院総合医教育コンソーシアム), 徳田安春, カイ書林(2012年)
- 7) 多剤服用高齢者における薬物療法の適正化による服用薬剤数の減少効果に関する系統的文献レビュー, 前田健次, YAKUGAKU ZASSHI129(5)631-645(2009)
- 8) 回復期リハビリテーション病棟における服薬数減量の取り組み, 佐藤武, 他, 日本老年医学会雑誌47巻5号(2010:9)