

令和元年6月18日現在

機関番号：31305

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K08392

研究課題名(和文) 服薬アセスメント指標の確立とその薬剤師教育プログラム開発

研究課題名(英文) New indices for assessing patients from pharmaceutical viewpoints

研究代表者

村井 ユリ子 (MURAI, Yuriko)

東北医科薬科大学・薬学部・教授

研究者番号：70209998

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：より適切な薬物療法のため簡便な患者アセスメント指標を作成した。服薬管理状況の全体像を把握するため、服用剤数、残薬、理解力、服薬に要する身体機能など、薬剤関連2項目、患者関連10項目からなる服薬管理簡易評価ツール PharMA score (Pharmacotherapy-Management Simple Assessment Score) を作成した。

また服薬のための自助具使用や要介助など、服薬動作の4段階のGradeを定め、各剤形の使用に必要な手指機能(手指可動域やピンチ力等の基本機能と、薬剤の計量や開封等の作業能力)を特定した。これを用いて剤形選択のためのフローチャートを作成した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

この研究過程で、適切な薬剤選択のために考慮すべき要因や服薬に必要な動作が明らかになった。また服薬に関わる患者の状態をスコア化することにより定量的解析が可能になった。

今回作成した服薬管理簡易評価ツール PharMA scoreや剤形選択のためのフローチャートなどにより、薬物療法を受ける一人ひとりの患者状態の評価が簡便にでき、医療スタッフ間の情報伝達が迅速・正確になることが考えられる。

またこれらのツールに組み込まれた評価指標が臨床に浸透することにより、その後の種々の臨床研究の基盤になることが考えられ、研究の進展によって適切な薬物療法がもたらされることが期待される。

研究成果の概要(英文)： This study was conducted with the aim of establishing appropriate indices for evaluating patients from pharmaceutical viewpoints.

(1) In order to grasp the situation of pharmacotherapy, a Pharmacotherapy-Management Simple Assessment Score (PharMA score) was created. PharMA score contains two medication items and patient's ten items. (2) New flow chart for selection of dosage form suitable for patient's hand/finger functions was created. Four behavioral grades for medication were established and incorporated in the flow chart.

In these processes, quantitative analysis was enabled by scoring the state of the patients. The functions of the finger necessary for medication were also ascertained.

研究分野：医療薬学

キーワード：臨床薬学的評価 患者状態 服薬関連身体機能 アドヒアランス 薬物療法 服薬管理スコア 剤形選択フローチャート

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

薬剤師が病棟で患者の薬物療法に関与するようになってから、まだ日は浅い。フィジカルアセスメント等により、定量的に患者状態を評価することが徐々に広まりつつあるが、従来から臨床医学で用いられてきた指標を用いるにとどまり、いまだ薬学的あるいは薬剤学的に患者状態を評価する指標が定まっていない。

2. 研究の目的

上記のような背景から、適切な薬物療法を推進するため、薬物療法に対する患者の評価指標について検討する。薬の適正使用のための基盤形成を目的に、薬学的・薬剤学的な立場からの評価指標の確立を目指す。

3. 研究の方法

(1) 現状調査...薬物療法の受け手である患者の状態の評価指標について、MEDLINEや医学中央雑誌等のデータベースを用いた文献検索、あるいは図書館のハンドサーチにより詳細に調査を行った。また聞き取り調査により、各施設の病棟で行われている患者入院時の「薬の自己管理についての評価（患者自己管理か、1日分ずつ看護師が配薬か、あるいは看護師が全て管理するか、など）」に用いられる指標等を調べた。

(2) 服薬アセスメント指標 (PS-PT: performance status of pharmacotherapy) 項目の策定...聞き取り調査結果や文献検索による先行研究をふまえ、PS-PTの素案を策定した。がん治療領域で用いられている Performance Status や、リハビリテーション領域で汎用される Barthel Indexなどを参考に、大項目を策定するほか、各大項目のなかで中項目や小項目などを階層立てて、種々の細目を検討した。

(3) 神経学的診察と服薬の関係の解明...手指の神経学的診察の結果と、錠剤・カプセル剤のPTP包装やSP包装からの取り出し、服薬動作の難易度などを合わせて検討し、簡単なフィジカルアセスメントで、各患者の服薬への適応の程度を推察し適切な剤形選択に導けるかどうかを検討した。

(4) PS-PTの臨床における試用と評価、ブラッシュアップ...病院薬剤師を対象に、策定した評価指標についてアンケート調査を行った。

4. 研究成果

(1) 現状を把握するため、種々の職種への聞き取りや文献調査などを行った。一方ブレインストーミングにより「適切な薬剤選択のために考慮すべき要因」を列挙してフィッシュボーン・ダイアグラムに表わし(図1)、上げられた要因と現状調査結果の対比を行った。図1の上半分に示す「患者に関する要因」のうち、薬物動態に関わる肝機能や腎機能については、臨床検査値が薬剤投与前の評価や副作用モニターに用いられている。服薬アドヒアランスのチェックシートは主に看護領域で多数報告されているが、多くは項目ごとに二値化した評価である。認知機能評価には長谷川式簡易知能評価スケールやミニメンタルステート検査が、嚥下機能のスクリーニングにはEAT-10などの指標が用いられている。入院時や在宅ケアの場では、薬剤師や看護師、介護スタッフなどにより服薬アセスメントが行われることがあるが、種々の剤形を使用するための手指の神経

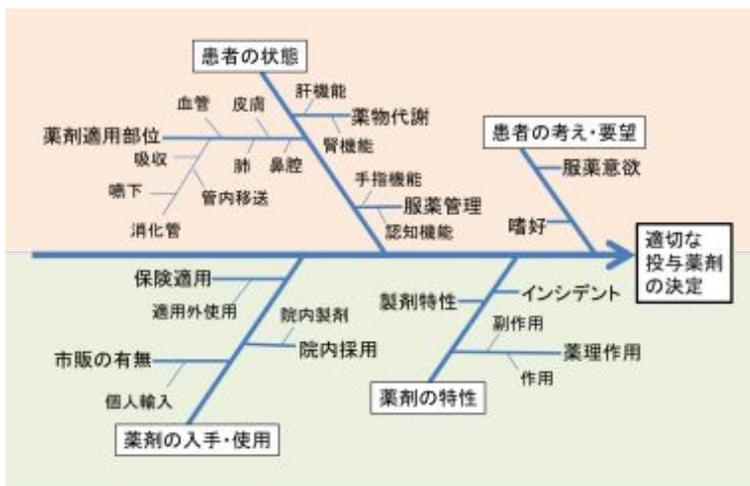


図1 投与薬剤選択に考慮すべき要因

学的所見と実際に患者が個々の薬剤をうまく使用できるかどうかの関係などは、ほとんど明らかにされていない。処方前の投与経路・剤形選択についてはいわゆる専門家の解説記事が多く、領域横断的な客観的指標は認められなかった。一方、適用部位を意識した剤形分類(日本薬局方)や、電子申請のための剤形コード化などの基盤整備は進められている状況が明らかになった。

以上、投与経路選択や服薬の自立状況把握など、個々の患者の薬物療法への関与の出発点となる「薬物療法に対する患者身体状態の総合的評価」について、医療スタッフ共通の指標が無いため、医療あるいは臨床薬学を進展させる上で大きな課題であると考えられた。

(2) 服薬アセスメント指標の項目策定：患者による服薬管理の状況、特にその時点の薬物療法の概要や全体像について、簡便に把握するための評価指標を検討した。先行研究による評価スケールをレビューすると、臨床で汎用できる要件としては、簡潔であり5項目程度で構成されること、種々の職種に理解され易いことなどが要件として考えられた。評価結果の記載法は二次元の表にするなど、できるだけ視覚的な要素を取り入れる方針とし、また、簡易アセスメントを行った後に、必要に応じてより詳しい評価を行えるように設計した。

これらをふまえて、薬剤関連2項目、患者関連10項目からなる服薬管理簡易評価ツールPharMA score (Pharmacotherapy-Management Simple Assessment Score) を作成した(図2)。大項目「薬剤に関すること」には服用剤数と服用薬剤の残数の中項目を設けた。大項目「患者に関すること」には、中項目として「服薬に対する理解力」「アドヒアランス」「服薬に要する身体機能」の3項目とし、各々小項目を設けた。

今後、臨床で用いながらブラッシュアップを行うと共に、診療録やお薬手帳などに組み込むなど、臨床への浸透を図って行きたい。指標の形で医療記録に残すことにより、その後の種々の臨床研究の基盤となることが期待される。

服薬管理簡易評価スコア(PharMA score)

患者氏名： _____ 生年月日： _____ 年 月 日(歳) 性別：男/女

評価者氏名： _____ (職種： _____) 評価日： _____ 年 月 日

備考：

薬剤に関すること

服用剤数	1~3種類	4~5種類	6種類以上
服用薬剤の残数	ない	一部ある	ある

患者に関すること

		A	B	C
服薬に対する理解力	服用すべきタイミング	全てわかる	一部わかる	わからない
	飲むべき用量	全てわかる	一部わかる	わからない
	薬による効果	全てわかる	一部わかる	わからない
アドヒアランス	「医療従事者に薬に対する疑問点・不安点を質問できますか」	できる	少しできる	できない
	「疾患に対して服薬する事が大切であると感じていますか」	感じる	まあまあ感じる	感じない
	「服薬に対して周囲の人に助けを得ることに抵抗はありますか」	ない	少しある	ある
服薬に要する身体機能	OKサインが作れるか(手指機能)	できる	できるが時間がかかる	できない
	唾液を飲み込めるか(嚥下機能)	できる	できるが問題がある	できない
	薬袋の文字が見えるか(視力)	見える	できるが問題がある	見えない
	言っている事が聞こえているか(聴力)	聞こえる	できるが問題がある	聞こえない
集計		/10	/10	/10

図2 服薬管理簡易評価スコア (PharMA score) シート

(3) 現状では手指の動作と服薬動作とを結びつけた評価指標は存在しない。そこでこれを検討し、その評価指標を組み込んで、簡便な剤形選択のためのフローチャートを作成した(図3)。

まず服薬に必要な手指機能に関する評価指標策定のため、種々の剤形についてそれぞれの剤形を使用する場合に必要な手指機能を文献等で精査し明らかにした。例えばPTPシート中の錠剤やカプセル剤を取り出すには、指先でものを押し出す力やつまむ力(ピンチ力)などが必要であることから、これらを実評価項目に加えた。

服薬に関わる動作については、自助具使用や要介助の内容を含む4段階のGradeを定めた。

各剤形の使用に必要な手指機能は、手指可動域や握力、ピンチ力等の基本機能と、薬剤の計量や開封、取り出し等を含む作業能力の二面から特定した。

フローチャートは「基本機能の評価(緑色)」「服薬作業能力の評価(黄色)」「服薬自助具の必要性の評価(橙色)」の順に進み、最終的に「使用できない剤形と服薬動作のGrade(青色)」に帰着するように構成した。

この研究過程で服薬に必要な動作が明らかになる一方、このツールにより患者状態の確認と評価が簡便にでき、医療スタッフ間の情報伝達が迅速・正確になると共に適切な医薬品の使用が期待できる。剤形選択のためのロジックを示すことができたことから、AIなどによる剤形選択支援の契機になることも考えられる。今後は医薬品の包装形態や薬剤の大きさ、患者の生活環境などの点も含めて研究を進め、さらに洗練された指標に改善していく必要がある。

(4) 患者の状態のアセスメントに関する薬剤師教育プログラムの基礎検討として、臨床論文の利用に関する調査なども行った。

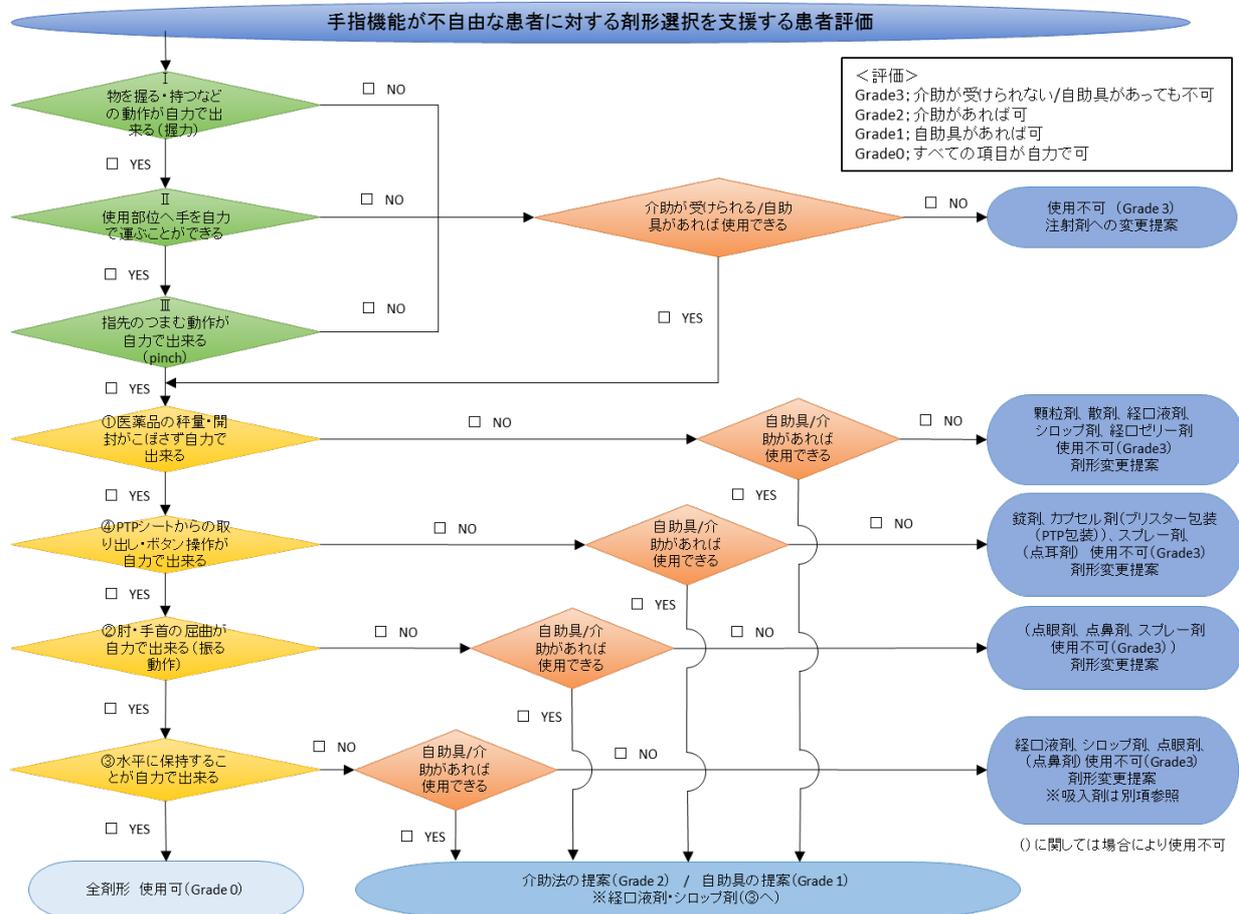


図3 手指機能の不自由な患者の身体機能評価と剤形選択フローチャート

はじめに基本機能(緑色) 作業能力(黄色)の各項目について患者が自力で行えるのかをYESかNOで判断する。その際NOとなった場合には、介助が受けられるかまたは自助具があれば使用できるかを判断する(橙色)。その後、各剤形別に使用の可否を判断し、Grade評価に帰着する(青色)。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計5件)

Obara T, Murai Y, et al., Update on the Prevalence and Determinants of Inadequate Folic Acid Use in Japan, J Matern Fetal Neonatal Med, 査読有, Aug 19: 1-10, 2018

DOI: 10.1080/14767058.2018.1494712

橋本貴尚, 村井ユリ子ほか、医薬品情報の薬薬連携を指向した病院ならびに薬局対象のアンケート調査と研修会開催の成果、医薬品情報学、査読有、19(4), 158-171, 2018

<https://doi.org/10.11256/jjdi.19.158>

中川直人, 村井ユリ子ほか、日本および米国における薬剤師の臨床試験の論文利用に関する比較調査、医薬品情報学、査読有、19(4), 180-187, 2018

<https://doi.org/10.11256/jjdi.19.180>

中川直人, 村井ユリ子ほか、医療英単語と批判的吟味のスキルを習得するジャーナルクラブの成果の検証、医療薬学、査読有、43, 525-531, 2017

<https://doi.org/10.5649/jjphcs.43.525>

村井ユリ子、薬物療法に関わる患者評価指標 - 臨床薬剤学的にみる現状と課題 -、東北医科薬科大学研究誌、査読有、64, 17-27, 2017

<https://tohoku-mpu.repo.nii.ac.jp/>

[学会発表](計8件)

成田佳奈, 村井ユリ子ほか、服薬管理に関する患者評価指標 PharMA score の有用性の評価、日本医療薬学会第3回フレッシューズ・カンファランス、2019 東京

猪股麻梨愛, 村井ユリ子ほか、手指機能障害患者に対する剤形選択を支援する患者評価指標

の提案、第 57 回日本薬学会東北支部大会、2018 仙台
石井勇太、村井ユリ子ほか、臨床試験論文の利用に関する薬剤師の実態調査、第 21 回日本
医薬品情報学会総会・学術大会、2018 鈴鹿
石田洋介、村井ユリ子ほか、服薬管理に関する患者評価指標の現状と試作、医療薬学フォー
ラム 2018 / 第 26 回クリニカルファーマシーシンポジウム、2018 東京
小原 拓、村井ユリ子ほか、宮城県の病院薬剤師における医薬品安全性評価に関する認識の
変化、日本病院薬剤師会東北ブロック第 7 回学術大会、2017 弘前
小原 拓、村井ユリ子ほか、薬剤師における「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に
関する認識および実践の地域差、第 27 回日本医療薬学会年会、2017 幕張
橋本貴尚、村井ユリ子ほか、医薬品情報担当者の研究教育能力を高める研修プログラムの開
発、第 20 回日本医薬品情報学会総会・学術大会、2017 東京
村井ユリ子、眞野成康ほか、服薬アセスメント指標の現状と確立の必要性、日本薬学会第 137
年会、2017 仙台

〔図書〕(計 2 件)

村井ユリ子、南江堂、小林道也・中村仁編、コンパス医薬品情報学 改訂第 2 版、2018、245

村井ユリ子、南江堂、黒山政一・大谷道輝編、違いがわかる同種同効薬 改訂第 2 版、2018、
242

〔その他〕

ホームページ等

<http://www.tohoku-mpu.ac.jp/laboratory/rinsyoy/index.html>

6 . 研究組織

(1)研究協力者

研究協力者氏名：中村 仁

ローマ字氏名：(NAKAMURA, hitoshi)

研究協力者氏名：鈴木 裕之

ローマ字氏名：(SUZUKI, hiroyuki)

研究協力者氏名：八木 朋美

ローマ字氏名：(YAGI, tomomi)

研究協力者氏名：石田 洋介

ローマ字氏名：(ISHIDA, yohsuke)

研究協力者氏名：猪股 麻梨愛

ローマ字氏名：(INOMATA, maria)

研究協力者氏名：杉村 咲穂

ローマ字氏名：(SUGIMURA, sakiho)

研究協力者氏名：松尾 稔奈

ローマ字氏名：(MATSUO, erina)

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。