

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 5 日現在

機関番号：15101

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2010～2013

課題番号：22592373

研究課題名(和文) 服薬管理における臨床薬理学分野の看護実践能力向上をめざした教育プログラム開発

研究課題名(英文) Development of a program of the clinical pharmacology on internal management to progress practical ability

研究代表者

松田 明子 (MATSUDA, Akiko)

鳥取大学・医学部・准教授

研究者番号：00346347

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円、(間接経費) 930,000円

研究成果の概要(和文)：与薬プロセスに沿った内服管理の危険行為を故障モード影響解析を基に分析した。その結果、「薬剤の用量・用法の確認」、「薬物相互作用の観察」、「薬効評価の観察」と特定した。これを基に2012年に看護学生に与薬プロセスに沿った薬剤の添付文書の活用状況を調査した。その結果、添付文書で薬剤の用量等を確認しているが、薬効評価の観察技術まで至っていなかった。このことから内服管理の臨床薬理学の実践能力の向上を目的とした基礎看護分野における系統的な教育プログラムを作成した。演習で薬剤の添付文書の活用方法や内服管理の危険行為の基本技術を教授し、統合実習で学生が患者に適切に与薬管理を実施できるように指導する。

研究成果の概要(英文)： We analyzed possible risk actions relating internal management along the medication process based on the failure mode and effects analysis. As the result, we specified confirmation of dosage and signature, observation of drug's interaction and observation of drug effects. According to these 3 specified risk actions, we investigated nursing students in 2012 as follows. The content was the state of practical use of indication for drug in internal management. As the result, nursing students confirmed the dosage, signature and drug's interaction with the indication for drug. But most of them didn't reach the observation skill of drug effects

Therefore we established systematical education to progress practical ability. It is to instruct nursing students the method of practical use of indication for drug and the management of 3 specified risk actions in the lectures. And it is to teach them to practice internal management appropriately for patients on the final practice.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学

キーワード：服薬管理 看護基礎教育 教育プログラム 臨床薬理学

1. 研究開始当初の背景

医療現場において薬物の安全管理体制からの整備・教育は進みつつあるが、診療補助業務における薬物に関する事故は年々増加傾向であり、薬物の相互作用に関する事故も少なくない。これらは、看護師の臨床薬理学的知識の不足が要因の一つと考える。このような状況の中で看護師は、安全かつ有効な薬物投与量、投与方法、薬効評価等についての基礎的知識や技術の修得・更新を継続し、薬物療法を受ける患者に安全な服薬管理ができるように指導し、生活を支援する役割がある。平成 19 年～21 年度基盤 C「看護学における臨床薬理学教育プログラム作成とその効果」の研究を実施した。看護基礎教育および看護継続教育において臨床薬理学分野の体系化がなされていないことや Gray らが提唱している臨床薬理学的分野の「薬効評価」、「薬物相互作用」、乳幼児・高齢者・妊婦・授乳婦・腎臓障害・肝臓障害などの「患者の特性」の内容が不足していることを明らかにした。この結果をもとに、本研究 22 年～25 年度基盤 C「服薬管理における臨床薬理学分野の看護実践能力向上をめざした教育プログラム開発」に取り組む経緯となる。当初の研究計画では継続教育に焦点を当て取り組む予定であったが、平成 21 年の看護基礎教育カリキュラム改正の趣旨である学生の看護実践能力の強化について実習・演習内容の充実や臨床薬理学教育の検討が課題とされていたため看護基礎教育に焦点を当て服薬管理の教育カリキュラム開発に取り組む。

2. 研究の目的

(1) 臨床薬理学分野における「患者の特性」、「薬物相互作用」、「薬効評価」の視点から与薬プロセスに沿って工程作成を行い、観察の視点を抽出する。

(2) 医療安全の観点から薬剤の添付文書の活用状況を調査し、安全な服薬管理の方法を検討する。

(3) (1)(2)の結果を基に服薬管理の与

薬プロセスにそって看護師の臨床薬理学分野の知識・実践能力の向上を目的とした教育プログラムの開発を行う。

本研究の用語の定義として、「臨床薬理学」、「与薬プロセス」、「臨床薬理学分野の実践能力」を以下のように定義する。

臨床薬理学とは、薬物の人体における作用と動態を研究し合理的薬物治療を確立するための科学である。

与薬プロセスとは、患者に処方された薬について「情報収集・準備」、「判断」、「観察および実施」、「評価」のプロセスとした。

臨床薬理学分野の実践能力とは、医薬品添付文書に記載されている内容について理解し、与薬プロセスに沿って服薬管理の危険行為を予測し適切に実施することとする。

3. 研究の方法

(1) 与薬プロセスに沿った安全な服薬管理の視点

服薬管理の与薬プロセスに沿った工程作成と危険行為の特定

安全な服薬管理の視点を抽出するために以下の手順で行った。服薬管理の与薬プロセスに沿った工程作成を行い、故障モード影響解析 (Failure Mode and Effects Analysis: FMEA) を基に分析し、服薬管理の危険行為を特定し、与薬プロセスに沿って共通する観察項目を検討した。具体例として RA 患者や高齢者について検討した。文献から薬物相互作用に関する危険行為を抽出し観察の視点をあげた。

症状評価と薬物管理

症状コントロールの視点を学ぶ目的で症状評価と薬物管理について講師を招聘した。

講師は外国人研究者のジュリー・ポール、所属機関はオーストラリアのパンクシア州の緩和ケアサービスのセンター長であり、緩和ケアのナースプラクティショナーである。オーストラリアの毒物管理ではナースプラクティショナーが処方等の取り扱いができる。現在日本では、ナースプラクティショナーという職

種はなく、特定看護師の役割が議論されている。症状評価および症状コントロールと薬物管理や薬効評価の観点で看護師の能力にあった役割範囲の明確化が課題と考える。これらの観点からも看護基礎教育における臨床薬理学分野の教育の充実や教授方法の検討が重要であると考えます。

(2) 医療安全の観点から服薬時の添付文書の活用状況と安全な服薬管理の方法

本調査は、看護基礎教育に焦点をあてた。与薬プロセスに沿った薬剤の添付文書の活用状況を調査した。調査内容は、(1)で検討した与薬プロセスに沿った服薬管理の危険行為の実施状況および添付文書の活用状況に関する項目とした。研究者が所属する大学の倫理審査委員会の審査を受け承認を得た。この結果をもとに教育内容の検討を行った。

(1)(2)の結果を基に服薬管理の与薬プロセスにそって看護師の臨床薬理学分野の知識・実践能力の向上を目的とした教育プログラムの開発を行った。

4. 研究成果

(1) 与薬プロセスに沿った安全な服薬管理の視点

安全な服薬管理では、患者の初服薬時、看護師は必ず患者の特性を十分理解し、食事内容、嗜好状況、摂食・嚥下状態を含めた観察を行い、その状況に応じて適切に実施する必要がある。また、与薬プロセスに沿った服薬管理の危険行為を推測し、その行為を適切に実施する必要がある。われわれは、与薬プロセスに沿った服薬管理の危険行為を「薬剤の用量・用法の確認」、「薬物相互作用の観察」、「薬効評価の観察」と特定した。これに基づいて与薬プロセスに沿った共通の観察の視点は、疾患に応じた治療計画を理解した上で「主疾患からくる症状」、「指示された薬剤の添付文書による確認（薬剤の用量・用法、薬物相互作用、薬物動態・半減期）」、「副

作用軽減目的の薬剤の使用の有無の確認」、「薬剤の主作用と症状の程度との関連」、「薬効評価」等とした。また「RA患者」や「高齢者」を例に与薬プロセスに沿った服薬管理の共通の観察の視点を具体的に検討した。

RA治療において主な治療計画を把握した上で主な服薬である抗リウマチ薬のリウマトレックス（以下MTXと記す）とフォリアミンの使用時について検討した。与薬のプロセスで共通の観察の視点は特にRAの症状とMTXの作用および副作用との関連、MTXの副作用と副作用予防薬（例：フォリアミン）との関連、症状と服薬時間、服薬回数と時間的経過、生活リズムと薬効評価等であった。また、薬効評価の観察時間は薬剤の添付文書から薬物動態や半減期を確認し根拠を示す必要がある。特に薬剤の添付文書の「重要な基本的注意」において治療計画を把握し、患者の生活リズムに応じた服薬時間の観察とその指導が必要になる。

また、患者が高齢者の場合、加齢に伴う生理的变化から薬物吸収の低下をきたす恐れがあることや高齢者は種々の疾患に罹患していることから医師は成人における投与量、投与間隔を高齢者で調整することなど十分に考慮して薬剤の投与量を決定している。一方、添付文書の用量・用法には「成人」の適応量が記載されている。このことから共通の観察の視点は、患者の年齢と処方薬剤の添付文書の用量・用法を関連付けて確認し、観察することが重要である。

薬物相互作用の観点からの観察では、患者の嗜好品や食事と薬効との関連は大きい。循環器薬に関する文献検討を行った結果、循環器薬と嗜好品では喫煙や飲酒、食事の種類や服薬時期により薬の効果が減弱するものもあれば増強するものもある。そのため、医薬品との相互作用で特に薬の効果に影響するサプリメント（ビタミンK含有、ハーブ系など）や食事の観察が重要である。また、薬剤

の代謝酵素と嗜好品や食事による代謝酵素を理解し、薬物相互作用と薬効評価を関連づけ観察する視点が重要になる。薬剤の添付文書の薬物相互作用の欄で薬剤の代謝酵素を確認し、患者の嗜好状況から該当するかどうかを観察する。該当する場合は薬物相互作用の機序・危険因子を理解し、服薬指導につなげる必要がある。また、患者の嗜好状況の観察では、特にタバコは身体に有害作用があるため、喫煙状況を観察し、喫煙者には、喫煙による身体への影響、薬や症状と喫煙状況を関連づけ観察し、薬効評価の視点を含めた服薬指導が必要となる。

(2) 医療安全の観点から服薬時の添付文書の活用状況と安全な服薬管理の方法

薬剤の添付文書の活用状況に関する調査

T大学の看護学専攻4年生に与薬プロセスに沿った薬剤の添付文書の活用状況を調査した。その結果、回収率82%(62/75名)であった。実習中の服薬管理体験者は53名であった。

「情報収集」では、患者の処方薬剤を添付文書で確認した者は38名(71.7%)であった。添付文書の確認内容は、作用が94.7%、副作用が94.7%、薬物動態学が18.4%、禁忌が27名71.0%、効能効果84.2%、用量・用法78.9%であった。

「判断」では、処方されている薬の添付文書で確認している者は77.4%であった。患者の病態や症状に応じて適切かどうかを確認している者は81.1%であった。添付文書で禁忌の欄を確認し患者が禁忌の該当者でないことを確認した者は83.0%であった。患者が高齢者や乳幼児の場合、薬剤の作用・副作用・諸注意を確認し、安全性を判断した学生は、約60%であった。薬剤の薬物動態や半減期時間を確認し、症状の観察時間を決定した者は、20.8%であった。服薬を忘れたらどのような影響があるかを添付文書で確認した者は43.4%であった。

「観察および実施」では、患者の年齢に応じた薬の用量・用法かを観察したものは、22.6%であった。患者の服薬後、薬剤の作用について観察した者は84.9%と多かったが、副作用について観察した者は、35.8%であった。サプリメントを服用しているかどうかを観察した者は、35.8%であり、サプリメントの服用について注意事項を説明した者が少なかった。

「評価」では、薬効評価の体験が約17%であった。そのうち添付文書の薬物動態の確認や薬効評価で最高血中濃度時間を確認している者が33.3%と少なかった。薬効を喫煙状況から評価した者は22.2%であった。

安全な服薬管理の方法の検討

調査結果より、学生は、実習中患者の薬剤について添付文書で作用・反作用や用量・用法を確認していたが、「観察・実施」で患者の年齢に応じた用量・用法かを観察した者は少なかったことや副作用を観察した者は少なかった。また薬効評価の実施状況では17%と低かった。このことから、患者の与薬場面において学生自身の安全確認の未実施や与薬後の症状評価や薬効評価の未実施と推測する。また「添付文書の確認行為」はできているが、薬効評価に関する観察技術まで至っていないと推測する。このことから、与薬プロセスに沿って適切に服薬管理ができていないと考える。看護実践能力を向上させるためには、与薬プロセスに沿って時系列に症状評価や薬効評価を適切に観察することが重要であると考えられる。安全に服薬管理を行うために与薬プロセスに沿って「判断」や「薬効評価」の視点を添付文書の内容から検討し活用方法を教育していく必要がある。

(3) 服薬管理における臨床薬理学分野の知識・実践能力の向上を目的とした教育プログラムの開発

これまでの結果をもとに服薬管理における臨床薬理学分野の教育展開例を作成した。骨

子は基礎看護学分野で以下のように段階的に教授する(表1)。基礎看護学教育の低学年において基礎看護技術に関連する科目の「食事援助」の項目で、患者の生活習慣と食を関連づけ食事援助の観察の視点を教授する。内容は観察の意義とサプリメント・喫煙を含む嗜好品・機能性食品についての作用、食事援助、食事援助の観察とその援助等である。

「与薬」の項目の演習内容は、4(1)に記述した安全な服薬管理の視点について臨床薬理学分野の知識として教授する。与薬プロセスに沿った服薬管理の危険行為とその危機管理方法、共通する観察内容等を説明し、具体例を与薬プロセスに沿って示し、臨床薬理学分野の知識の活用方法を教授する。

さらに、これらの臨床薬理学分野の知識を患者に対して適切に実践できるように、臨床実習終了後に統合実習(90時間)を位置づける。演習内容は臨床実習で受け持った患者の中から服薬の事例を抽出する。この服薬事例を与薬プロセスに沿って評価し、自己の服薬管理の実践状況を理解し、自己課題を明確にする。この演習では2年次の「与薬」の演習内容である臨床薬理学分野の知識について想起させ、事例展開からその知識の活用方法を再認識させる。統合実習で看護学生は患者を受け持ち、以下の方法で実習を行う。主な実習内容は受け持ち患者の処方薬剤の添付文書を確認し患者の特性、薬効評価、薬の相互作用について危険行為を予測し観察する内容を列挙する。与薬プロセスに沿って時系列に計画を立案し、その計画に沿って患者の症状や薬効評価を関連づけて観察する。このように時系列に与薬プロセスに沿って、患者の症状や薬効評価を行うことで、臨床薬理学分野の実践能力が向上すると考える。

本研究は、一般的な内服薬に焦点をあて安全な服薬管理の教育プログラムの構築例を検討した。しかしながら、近年、医薬品の開発が進み、生物学的製剤や分子標的薬剤の内

服薬等も開発されている。今後、ハイリスクな薬剤に関する臨床薬理的視点の教授内容の検討が必要と考える。

表1：服薬管理における臨床薬理学分野の教育プログラムの展開例

基礎看護学分野	
学 年	基礎看護技術の「食事援助」および「与薬」に関する演習内容
1	<p>【食事援助】</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者の生活習慣と食事との関連 食事の内容や服薬時期、サプリメント・喫煙を含む嗜好品・機能性食品の作用、食事援助の観察とその援助等 <p>【与薬】</p> <ul style="list-style-type: none"> 添付文書の読み方と活用方法 薬効評価の項目：添付文書の用量・用法の欄で治療計画に沿った検査項目を列挙する。生活リズム 服薬時間と評価時間、症状の程度
2	<ul style="list-style-type: none"> 与薬プロセスに沿った危険行為とその危機管理方法、共通する観察内容を教授する。内容は、主疾患からくる症状、指示された薬剤の添付文書による確認内容(薬剤の用量・用法、薬物相互作用、薬物動態・半減期)、薬剤の副作用軽減目的の薬剤、薬剤の副作用と症状の程度等
統合実習	
4	<p>【演習】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床実習の服薬の事例を抽出する。 検討事例から使用薬剤の添付文書の読み方と活用方法、与薬プロセスに沿って服薬管理の危険行為とその危機管理方法について再確認する。使用薬剤の添付文書から禁忌の該当者の有無や治療計画に沿って検査の実施や用量・用法の変更の有無を確認する。事例は特に高齢者や高血圧や高脂血症をもつ患者とする。 患者の特性、嗜好品等の観察やその食品や薬剤の酵素誘導の理解、薬物動態学の視点から薬効評価を分析する。 患者の嗜好品の状況や生活習慣を把握し、薬物相互作用の視点から患者に必要な指導内容を抽出する。自己の検討課題を明確にする。 <p>【実習】</p> <ul style="list-style-type: none"> 与薬プロセスに沿って受け持ち患者の薬剤に関する危険行為を予測し、観察項目を抽出し計画を立案する。 作成した計画に沿って時系列に症状や薬効評価を関連づけて行う。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計7件)

1. 原田知実, 王心慧, 松田明子, 高橋俊作, 三浦典正, 稲垣喜三, 長谷川純一: St. John's wort が pilsicainide の薬物動態に及ぼす影響の検討, 米子医学雑誌 61(2)31-39, 2010. 査読有
2. 松田明子, 長谷川純一: 看護基礎教育における臨床薬理学分野の教授方法の検討 薬物相互作用に関して, 米子医学雑誌 61(2)40-47, 2010. 査読有
3. Wang Z, Hasegawa J, Matsuda A, Tokuda T, Miura N, Watanabe T.: Protective effect of ginger against aspirin-induced gastric ulcers in rats. Yonago Acta medica 56(1):11-19, 2011. 査読有
4. Wang X, Hasegawa J, Kitamura Y, Wang Z, Matsuda A, Shinoda W, Miura N, Kimura K. Effects of hesperidin on the progression of hypercholesterolemia and fatty liver induced by high-cholesterol diet in rats J Pharmacol Sci. 2011 Nov 15;117(3):129-38. Epub 2011 Oct 7. 査読有
5. 松田明子, 長谷川純一: 看護基礎教育における臨床薬理学教育の現状: 米子医学雑誌 63:98-105, 2012. 査読有
6. 松田明子, 長谷川純一, 三浦典正: 日本の看護継続教育における臨床薬理学教育の現状: 米子医学雑誌 64:107-113, 2013 査読有
7. Tokuda T, Hasegawa J, Matsuda A, Hagino H: Bone mineral in residents of care facilities for the aged and effect of pharmacotherapy. Yonago Acta medica 57, 45-52, 2014 査読有
[学会発表](計9件)
1. Matsuda A, Hasegawa J, Miyawaki M, Miura N: The current status in clinical pharmacology education for nurses from the viewpoint of medication errors in Japan, The 10th Asian Conference on Clinical Pharmacy July9-12, 2010, Singapore.
2. 松田明子, 宮脇美保子: 看護基礎教育における臨床薬理学教育プログラムの作成の試み, 第36回看護研究学会学術集会, 岡山,

2010年9月10-11日.

3. 王心慧, 長谷川純一, 篠田和香, 松田明子, 三浦典正: 高コレステロール食による高脂血症および脂肪肝に対するヘスペリジンの予防効果の検討, 第32回日本臨床薬理学会年会, 浜松、静岡、2011年12月1日 3日.
4. 長谷川純一, 津野智史, 松田明子, 銭衛せん, 三浦典正, 飯塚和彦: リファンピシンがピルジカニドの薬物動態に及ぼす影響、第33回日本臨床薬理学会年会, 沖縄, 2012年11月29日 12月1日.
5. 喫煙者の喫煙状況と気分との関連, 松田明子, 仁科祐子, 長谷川純一: 第32回日本看護科学学会, 東京, 2012年11月30日 12月1日.
6. 松田明子, 長谷川純一, 津野智史, 三浦典正: 禁煙治療者の気分の変化からみた心理的支援のあり方, 第77回日本循環器学会学術集会, 横浜, 2013年3月15日 17日.
7. Matsuda A, Hasegawa J, Wang X, Tsuno S, Miura N; Psychological characteristics in patients during treatment of tobacco dependence, The 10th Asia Pacific Conference on Tobacco or Health (APACT2013), Japan, 2013.
8. 松田明子, 王心慧, 長谷川純一, 津野智史, 三浦典正: 禁煙治療者の動脈硬化性疾患指標の変化、第34回日本臨床薬理学会年会、東京、2013年12月4日 6日.
9. 銭衛斌, 津野智史, 遠藤裕輔, 松田明子, 三浦典正, 長谷川純一: 高コレステロール食による脂肪肝進展に対する漢方薬の予防効果の検討; 第34回日本臨床薬理学会年会、東京, 2013年12月4日 6日

6. 研究組織

(1) 研究代表者

松田明子 (MATSUDA Akiko)

鳥取大学・医学部・准教授

研究者番号: 00346347

(2) 研究分担者

長谷川純一 (HASEGAWA Juichi)

鳥取大学・医学部・教授

研究者番号: 60189529

三浦典正 (MIURA Norimasa)

鳥取大学・医学部・准教授

研究者番号: 30325005

宮脇美保子 (MIYAWAKI Mihoko)

鳥取大学・医学部・教授

研究者番号: 10263493

(3) 連携研究者

H23年度

萩野浩 (HAGINO Hiroshi)

鳥取大学・医学部・教授

研究者番号: 80208412