様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ３０ 年　 ９ 月 １０ 日現在

機関番号：３０１１１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2015～2017
課題番号：１５Ｋ０８８５４

研究課題名（和文）在宅医療における薬物療法モニタリング機能拡大に関する実証研究

研究課題名（英文）Experimental Study for Monitoring the Function Expansion of Pharmacotherapy at home medical care

研究代表者
柳本　ひとみ（Yanaguimoto, Hitomi）

北海道薬科大学・薬学部・講師

研究者番号：８０２００５４１

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,500,000円

研究成果の概要（和文）：　薬剤師の在宅業務に尿試験紙検査を組み入れ、薬物療法の影響を詳細にモニタリング可能であるかを検証することは、包括的な薬学的管理に役立つ事が予想される。そこで、バイタルサイン採集から得られた情報と尿試験紙検査から得られた情報を統合し、活用することの可能性を調査検証した。また、多職種との連携に尿試験紙検査が活用可能かを調査した。
　結果として、バイタルサイン採集は、在宅医および訪問看護師から薬物療法に有用との評価を得たが、尿試験紙検査は、薬剤師自身が負担感を示すなど、いくつかの課題が示唆された。しかし、訪問看護師からは有用との評価もあり多職種連携での活用を含め、今後の可能性が明らかになった。

研究成果の概要（英文）：The inclusion of a urine analysis via a test strip during home medical care by pharmacists is expected to be useful for comprehensive pharmaceutical management to examine the feasibility of the detailed monitoring of pharmacotherapy effects. Therefore, a survey was conducted to verify the possibility of integrating the information obtained from taking vitals and that obtained from the urine test. This study examined the possibility of utilizing the urine test results in cooperation with professionals in other disciplines.
The results showed that although the collected vital signs information was useful for drug therapy according to the home-visiting doctors and nurses, some issues arose regarding the urine test, such as the pharmacists themselves expressing a sense of burden. However, there was also a positive feedback from the home-visiting nurses, clearly indicating the future possibilities of utilizing this information in multidisciplinary cooperation.

研究分野：社会薬学

キーワード：在宅医療　薬剤師　薬物療法　モニタリング　尿試験紙検査　バイタルサイン　多職種連携

１．研究開始当初の背景

地域包括ケアシステムの構築が進められ、地域医療における薬剤師の役割として、在宅医療の位置づけは益々、重要なものとなっている。在宅業務を行う薬局数も日本保険薬局協会の 2014 年における調査では実施薬局が 30.7%と 2012 年調査の 12.9%から倍増している。薬剤師がバイタルサインを採集する最大の目的は「自らが調剤した医薬品が、適正に使用されているか自らの手で確認すること」であり、これは医薬品の適正使用に必要な情報を提供することを定めた薬剤師法第 25 条２項に則ったものである(狭間､2012)。さらに、薬剤師法において、薬剤師が行う情報提供は「薬学的知見に基づく指導を行う」ことが義務化されていることから、バイタルサインを含め収集された患者情報の質や量は薬学的判断に大きな影響を与えるものである。

Point-of-Care Testing (POCT)とは、小型で持ち運びが容易な機器または検査薬を用いて、臨床現場で医師、看護師などの医療スタッフが臨床検査を行ない、その結果を基に今後の方針を決定する一連の行為を意味する。在宅医療では療養者の特性から、入院医療と比較して臨床検査は利用される頻度が少ないことから、海外でも症状そのもののモニタリングばかりでなく、高齢者の薬物療法のモニタリングツールとして POCT が有用であるとの調査結果がある(Geerts AF ら､2013)。

保険薬局の業務は、調剤のみに留まらず、セルフメディケーションを支える医療・衛生材料の供給にもある。そこで、薬局で供給している検査薬を組み入れ、薬物療法の効果および安全性をより詳細に把握することが可能かを検証することは地域における保険薬局の存在意義をより明確にするものと考える。尿試験紙検査から得られた患者情報とバイタルサイン採集からの情報を統合し活用することで、包括的な薬学的管理にもとづいた薬物療法遂行の可能性が広がることが予想される。以上の現状から、薬剤師の在宅業務での職能を拡大し、患者情報を多職種に共通であるデータを収集することで、さらに連携を強固なものにできる可能性が考えられ、本研究の着想に至った。

２．研究の目的

地域におけるチーム医療での薬剤師の役割は大きく、在宅医療での薬物治療の連続性をモニタリングすることは薬剤師の必須の業務である。しかし、薬物療法の効果および安全性は、患者・家族からの聞き取りが主流となっている。患者の現在の状況を、多職種に、より明確な情報として伝えるために、共通言語として薬剤師によるバイタルサイン採集の普及が進められているが、さらに検査薬を用いたデータを加えることにより、情報収集の質と量を拡大させることを目的とした。本研究では、薬剤師による在宅医療での薬物療法（医薬品の適正使用、医療安全の確保）のモニタリング能力向上を図る目的で、(1)在宅業務において薬剤師の薬物療法をモニタリングする方法として体外診断用医薬品（尿試験紙検査）使用が有益であるかどうかを実態調査【研究 1】、(2)実際に、モニタリングに体外診断用医薬品を用いた場合の臨床介入試験【研究 2】、(3)さらに現在、普及が進んでいる薬剤師によるフィジカルアセスメントと尿試験紙検査を併用して患者をモニタリングした場合の有用性に関して多職種に対する調査【研究 3】を行い、それぞれの結果について分析を行った。

３．研究の方法

(1)在宅業務において薬剤師の薬物療法をモニタリングする方法として体外診断用医薬品（尿試験紙検査）使用が有益であるかどうかの実態調査【研究 1】

調査対象は在宅業務を行っている、あるいは行った経験のある保険薬局薬剤師とし、実態調査を行った。調査項目は、在宅訪問時のバイタルサイン測定の有無、在宅訪問時の確認項目、患者/家族あるいは連携している多職種からの確認情報項目（バイタルサイン測定、尿検査を含む)、在宅業務での薬物療法の評価に役立つ項目（バイタルサイン測定、尿検査を含む）を尋ねた。さらに業務負担度の解析としては、「実施業務例」(バイタルサイン測定、尿検査を含む)を挙げ、これに対して、必要と思われる業務を行う場合、業務が向上・改善すると思うもの、必要と思われる業務を行うと負担に感じるもの、および負担に思う業務について尋ねた。また、属性は、性別、年齢、在宅業務の経験年数、勤務薬剤師数などを尋ねた。回答形式は、主に 5 件法として集計し、解析を行った。この結果から、臨床介入試験で訪問薬剤師対象に使用する業務の「負担感」についての質問票を作成した。

(2)実際に、モニタリングに体外診断用医薬品(尿試験紙検査)を用いた場合の臨床介入試験【研究 2】

①薬物療法モニタリングとしてバイタルサイン測定および尿試験紙検査を行う介入試験に使用する在宅医および訪問看護師対象の質問票作成

在宅業務を実施している在宅医および訪問看護師各１名に対し、半構造化インタビュー行った。インタビュー内容は、「負担に感じる業務」､「患者の QOL を評価している項目」および「薬剤師に期待している項目」の概念カテゴリーに分類された。カテゴリーから具体的に「薬剤師によるバイタルサイン測定で情報が増える」､「薬剤師が尿検査紙で検査をすることは膀胱炎など急性炎症の発見に役立つ」など尿試験紙検査の意義を問う質問を含む、質問票を作成した。

②アンケート調査実施
　調査は、在宅業務を現在行っているか、あるいは過去に行った経験のある医師および看護師を対象者とし、調査を実施した。調査項目は「負担に感じる業務」、「評価している患者の QOL 項目」、「薬剤師に期待する業務」とした。属性は性別、年代、在宅経験年数、1 日訪問件数、職位とした。回答は 5 件法とした。

③在宅医と訪問看護師の比較検討
　(2)-②で得られた結果ついて、今後の多職種連携に活用するために、在宅医および訪問看護師の回答に関し比較検討を行った。

④臨床介入試験
「薬剤師による尿試験紙検査介入と在宅患者における QOL および検査値改善に関する研究」を行った（北海道薬科大学研究倫理委員会承認済）。
a)対象患者の要件
　(i)在宅医療をうけている、(ii)同意取得時点で 65 歳以上、(iii)高血圧、糖尿病、心不全、腎不全、糖質異常症と単独又は複数診断された者、(iv)軽度認知症までで、自分で排尿が可能で自立度の高い患者、(v)医師から、自己管理として尿検査の指示を受けている患者、(vi)既に、薬剤師によるバイタルサイン採集を受けているか、また受けていないものを対象とした。
b)主要評価項目
　(i)患者へのアンケートは健康関連 QOL 尺度 SF36v2®を、(ii)在宅医へのアンケートは、(2)-①から抽出された項目を使用し負担感および患者改善に関して作成された質問票を、(iii)訪問看護師へのアンケートは、同じく(2)-①から抽出された項目を使用し負担感および患者改善に関して作成された質問票を、(iv)訪問薬剤師へのアンケートは、(1)から抽出された業務負担度および(2)-①から抽出された患者改善に関する質問票をそれぞれ用いた。患者、在宅医、訪問看護師、薬剤師の 4 者に対しバイタルサイン測定単独期（3 ヶ月間）、続けて、バイタルサイン測定および尿試験紙検査期（3 ヶ月間）に渡って薬剤師の介入試験を行い、それぞれの測定期後、4 者にアンケート調査を行った。協力患者数は 5 名であった。臨床介入試験のプロトコールを図１に示す。
c)副次的評価項目の測定
　バイタルサイン測定のみとバイタルサイン測定および尿試験紙検査測定後の(i)生化学的検査値、(ii)バイタルサイン、(iii)尿試験紙検査値の検査値の変化を確認した。ただし、在宅医師が患者に対して定期検査として測定している項目のみとした。

(3)薬剤師によるフィジカルアセスメント（バイタルサイン測定）と体外診断用医薬品（尿試験紙検査）を併用して患者をモニタリングした場合の有用性に関する多職種への調査【研究 3】
①対象者および調査方法
　現在、在宅医療を実施している全国の在宅医および訪問看護師を対象とした(北海道薬科大学研究倫理員会承認済)。
a)質問項目は、「在宅での適正な薬物療法に、以下の患者に関する情報項目は必要だと思いますか」とし、項目は Q1.正しく服薬できているか、どうか、Q2.薬効、Q3.副作用、Q4.相互作用、Q5.処方剤数、Q6.患者の生理機能に留意した服用量、Q7.残薬数、Q8.臨床検査値、Q9.各病態の症状スコア、Q10.患者の QOL のスコア、Q11.患者の ADL、Q12. 抑うつなど患者の精神心理的状態、Q13.一般医薬品の服用情報、Q14.使用しているサプリの情報、Q15.患者の世帯環境、Q16.患者の介護環境とした。回答形式は、5 件法とした。
b)「薬剤師の行うバイタルサイン測定は役に立つと思いますか」を「はい」「いいえ」で選択し、さらに自由記述も求めた。
c)「Q 在宅医療での薬物療法に、薬剤師の行う尿試験紙検査は役に立つと思いますか」を「はい」「いいえ」で選択し、および自由記述も求めた。
d)「Q 在宅医療での薬物療法に、薬剤師が行うバイタルサイン測定と尿試験紙検査を併せると役に立つと思いますか」を「はい」、「いいえ」で選択し、および自由記述も求めた。
e)属性に関しては性別、年代、訪問業務経験年数、1 日の平均訪問件数、職位を尋ねた。属性について、群間比較解析を行った。

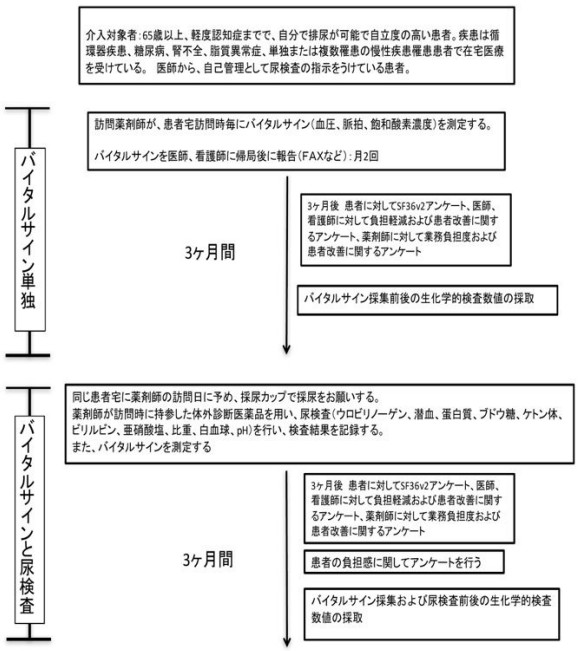

図１　臨床介入試験のプロトコール

４．研究成果
(1)在宅業務において薬剤師の薬物療法をモニタリングする方法として体外診断用医薬品（尿試験紙検査）使用が有益であるかどうかの実態調査【研究 1】

回収数は 208 名であった。在宅業務経験者は一般的な薬剤管理業務のみならず、「バイタルサインの測定を行う」ことが、薬物療法評価に有用であるという意識を持っており、それには、勤務する薬剤師数の影響が示唆された。「バイタルサイン測定」は、実施率は結果では、12.0%と低いが、回答において「薬物療法の評価に役立つ」と「やや思う」傾向を示していた。「薬剤師が尿検査をする」ことが評価に役立つとの意識は、「あまり思わない」傾向であり、薬剤師のスキルの拡大の期待は、年配者が感じていることが推察される。「実施業務例」で負担度の高い業務について回答率の上位は「尿検査」、「血糖値測定」、「バイタルサインの測定」の順であり、薬剤師自身による測定は負担度が高い現状が窺われた。ただし、バイタルサイン測定、尿検査を含む「実施業務例」で必要と思われる業務を行うと業務が改善すると「思う」との結果が得られていることから、現状では、測定の重要性は理解しているが、負担度は高いという矛盾した現実が示唆された。尿試料は、患者の近くで行われる迅速検査（POCT）において、定量性は高くないという問題点はあるものの、非侵襲的に採取可能な数少ない試料である。退院後も多くの患者が治療、経過観察を必要としており、その役割は各地域のかかりつけ医が担っている検査である。患者の体液検査は、地域医療を担う薬剤師にとって、今後、大きな在宅業務での課題になることが予想される。しかし、「バイタルサインの測定」および「尿検査」に対し、強い負担感というアンケート結果から、本来の在宅業務の目的である適正で安全な薬物療法遂行のための必要なツールという意識が在宅を行っている/行った薬剤師に不足している現状が推察された。

(2)薬物療法モニタリングにバイタルサイン測定および尿試験紙検査を行う臨床介入試験【研究 2】

①インタビューおよび Web 調査と負担感に関する質問票作成

インタビュー内容から、質問票の質問カテゴリーが決定され、在宅医および訪問看護師を対象に「負担に感じる業務」、「患者の QOL を評価している項目」および「薬剤師に期待している項目」に関して、アンケート調査を行った。Web 調査の回収数は、医師 120 名、看護師 118 名であった。結果から在宅医は、「高齢者や認知症の患者の正しく薬を服用してもらう」ことへ負担感を感じる割合が、高いことが明らかになった。さらに、在宅医および訪問看護師が在宅業務で感じる具体的な「負担感」を、理解することが可能になった。特に、訪問看護師の「負担感」は項目が多く、医師に比較して重たいものであった。今回は、それらの項目の支援を実行する必要性を理解することができた。また、医師・看護師が患者の QOL のどのような項目を評価しているか、今後の在宅業務において薬剤師も評価すべき共通目的としての QOL 項目が示された。2 職種での違いに関する情報を得ることでさらに、QOL への着目点には違いが存在することを理解できた。「薬剤師に期待される業務」の情報を得、その期待度は在宅医と比較し、訪問看護師が高いことが明らかとなった。他職種の負担を理解・支援することにより、役割・調整などが進むことが期待できる。特に、訪問看護師は業務を負担に感じる量が多く、総合的な負担との相関も高いことから、さらに薬剤師への期待が在宅医よりも多いことが窺われるため、訪問看護師との連携を強化すべきであろう。以上の結果を踏まえ、在宅医および訪問看護師に対する業務の「負担感」ならびに「患者の QOL 評価改善および薬物療法改善評価」に関する質問票（薬剤師も共通）を作成した。

②臨床介入試験

5 名の患者をエントリーしたが、脱落が 4 名と、結果としての意義は症例検討となった。しかし、試験完了の 1 例および尿試験紙検査を継続できなかった 2 例、合わせて 3 例の患者に対する SF36v2®の結果から、3 ヶ月毎の比較において精神的健康度の上昇が認められたことから、薬剤師のバイタルサイン測定ならびに尿試験紙検査を行うことにより、患者の精神的なものに、プラスの影響が起こることが示唆された。ただし、試験完了例では、患者は尿検査が負担との回答であったことから、尿試験紙検査の負担軽減が今後の課題と考えられる。(2)-②のアンケート結果から作成した質問票回答について、バイタルサイン測定のみとバイタルサイン測定併用で尿試験紙検査を行った後を比較すると、試験完了例において、「患者の QOL および薬物療法が改善しているか」については、医師、看護師および薬剤師 3 者とも、薬剤師のバイタルサイン測定により、薬物療法は改善していると「思う」であり、バイタルサイン測定と尿試験紙検査併用によっては「あまりそう思わない」であった。また、同じく 3 ヶ月毎での「負担感」についての変動は、3 者で共通項は認められず、これは、本例の患者の状態の変動に影響を受けたものと考えられる。副次的評価項目の測定結果は、ほぼ変動が認められなかった。試験完了が 1 例であり、参考例としての結果ではあるが、「薬剤師によるバイタルサイン測定」は、薬物療法改善に有効である要素が確認された。また、尿試験紙検査に関しては、患者の負担が懸念される結果となった。

(3)薬剤師によるフィジカルアセスメントと体外診断用医薬品を併用して患者をモニタリングした場合の有用性に関する多職種への調査【研究 3】

回収数は、在宅医 215 名、訪問看護師 556 名であった。在宅医療での薬物療法に、「薬

剤師の行うバイタルサイン測定は役に立つと思いますか」の問に対し、「はい」の回答割合は在宅医では 65.1%、訪問看護師では 70.0%と両職種とも半数以上が肯定していた。

一方、「薬剤師の行う尿試験紙検査は役に立つと思いますか」の問いに対し、「はい」の回答割合は在宅医では 42.8%、訪問看護師では 53.5%、また、「薬剤師が行うバイタルサイン測定と尿試験紙検査を併せると役に立つと思いますか」の「はい」回答割合は、在宅医 49.3%、訪問看護師では 55.2%とバイタルサイン測定で得られた肯定より低いものであった。

バイタルサイン測定のみが「役立つ」と意識する群では、患者のアウトカム情報として、臨床検査値、QOL、ADL を、尿試験紙検査のみを役立つとする群は、QOL を必要と考えていた。

バイタルサイン測定と尿試験紙検査の併用が「役立つ」と考える訪問看護師では、在宅医と比較し、「役立つ」と意識が高い群は、適正な薬物療法に必要な項目への意識も高い傾向が窺われた。つまり、尿試験紙検査に対する関心や、活用の意欲は訪問看護師が高いことが窺われ、自由回答結果も同様であった。

在宅における薬物療法に対し、薬剤師の行うバイタルサイン測定が、多職種連携に好影響を及ぼす今回の結果は、今後のスキルアップおよび薬剤師教育において、バイタルサイン測定が大いに推進されるべきであることを証明したものと考える。一方、尿試験紙検査に関しては、訪問看護師の意識や関心が在宅医に比べ強く、今後の多職種連携強化の一助になる可能性が高い。訪問看護師の意識としては、患者の負担などの課題が解決されれば、薬剤師による活用を期待していることが明らかとなり、今後さらなる探索が望まれる。

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３件）

① 柳本ひとみ、梅田純代、古田精一、黒澤菜穂子、北海道在住薬局薬剤師の在宅業務への意識および意欲に影響する要因に関する調査研究、在宅薬学、査読有、4巻１号、2017、13-27.DOI なし

② 柳本ひとみ、櫻井秀彦、古田精一、黒澤菜穂子、在宅医および訪問看護師の在宅業務への意識および薬剤師への期待に関する調査研究、社会薬学、査読有、37 巻 2 号、2018、印刷中

③ 柳本ひとみ、櫻井秀彦、古田精一、黒澤菜穂子、薬物療法に関する在宅訪問剤師の実施業務と意識調査、在宅薬学、査読有、6 巻１号、2019、印刷中

〔学会発表〕（計６件）

①AWARENESS OF HOME MEDICAL CARE BY COMMUNITY PHARMACISTS IN HOKKAIDO、JAPAN. Hitomi Yanaguimoto、 Simiyo Umeda、Seiichi Furuta、Nahoko Kurosawa. FIP2015 、2015.10、（Düsseldorf、Germany）

②在宅訪問経験薬剤師の実施業務および現場での薬物療法に関する意識調査研究、柳本ひとみ、櫻井秀彦、黒澤菜穂子、古田精一. 日本薬学会第 137 年会、2017 年 3 月、仙台

③訪問医師および訪問看護師に対するインタビュー解析による在宅訪問薬剤師のあり方に関する研究、柳本ひとみ、櫻井秀彦、黒澤菜穂子、古田精一.第 8 回日本プライマリ・ケア連合学術大会、2017 年 5 月、高松

④多職種連携での問題点探索を目的とした調査研究-訪問看護師を対象として-、柳本ひとみ、櫻井秀彦、黒澤菜穂子、古田精一. 第 10 回日本在宅薬学会学術大会、2017 年 7 月、横浜

⑤多職種連携での問題点探索を目的とした在宅医への業務および意識調査、柳本ひとみ、櫻井秀彦、黒澤菜穂子、古田精一.第 27 回日本医療薬学会年会、2017 年 11 月、千葉

⑥在宅医および訪問看護師の在宅業務への意識および薬剤師への期待に関する調査研究、柳本ひとみ、櫻井秀彦、古田精一、黒澤菜穂子.日本薬学会第 138 年会、2018 年 3 月、金沢

６．研究組織

(1)研究代表者

柳本　ひとみ（YANAGUIMOTO HITOMI）

北海道薬科大学・薬学部・講師

研究者番号:80200541

(2)研究分担者

古田　精一（FURUTA SEIICHI）

北海道薬科大学・薬学部・教授

研究者番号:50438909

櫻井　秀彦（SAKURAI HIDEHIKO）

北海道薬科大学・薬学部・教授

研究者番号:70326560

黒澤　菜穂子（KUROSAWA NAHOKO）

北海道薬科大学・薬学部・教授

研究者番号:00170118