

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 8 月 28 日現在

機関番号：32684

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26460236

研究課題名(和文) 地域薬局を中心とした患者登録制度の構築とそれを活用した前向きコホート研究への利用

研究課題名(英文) Development of pharmacy-based patient registry for long-term medication use monitoring

研究代表者

赤沢 学 (Akazawa, Manabu)

明治薬科大学・薬学部・教授

研究者番号：80565135

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)：地域薬局での患者登録制度を構築した。慢性疾患のため長期処方 of 患者を選択、治療内容、臨床症状、生活習慣を記録した。薬剤師は少なくとも30日毎に患者に連絡をとり、アドヒアランスや症状変化を確認した。パイロット研究では14薬局で37症例が、本研究では128薬局で152症例が登録された。登録患者は、服薬状況の改善、患者の不安の軽減、生活習慣の改善、治療効果の向上を期待しており、薬剤師評価によると1年以上の追跡調査によっていずれも7割以上で改善が認められた。この患者登録制度は、地域医療における薬剤師の役割評価と患者医療に有効な手段であった。

研究成果の概要(英文)：A patient registry was created based on the community pharmacies. Patients had long-term prescriptions for their chronic conditions were selected. Patient records of medical treatments, health conditions, and life style were registered via an on-line system. Pharmacists provided a regular contact with patients with home-visit or telephone-call at least every 30 days. Changes in medication uses and health conditions were monitored and recorded. Medication adherence and clinical outcomes were evaluated after one-year follow-up. At pilot study, 37 patients were registered at 14 pharmacies; and at main study, 152 patients were registered at 128 pharmacies. Patients had potential problems related to their long-term medications including drug use, anxiety of conditions, irregular lifestyle, or lack of effectiveness, but many of these were improved (more than 70%). The patient registry would be useful to identify pharmacist roles and to improve patient cares in the community setting.

研究分野：社会薬学

キーワード：かかりつけ薬剤師 長期処方 地域医療 患者登録 慢性疾患 アドヒアランス 残薬対策

1. 研究開始当初の背景

地域医療における薬局薬剤師は、調剤業務だけでなく、薬や健康に関する相談業務など積極的に医療サービスを提供することが期待されるようになってきた。一方、薬局薬剤師は、患者との接点が来局時に限られ、自らが提供したサービスの結果として患者の健康状態がどう改善したかを知る機会が少ない。そのため地域医療の中で薬局薬剤師が果たした役割を客観的に評価し、自らのスキルアップにつなげるのが難しい。また、薬局薬剤師による積極的介入の効果を評価するための方法として介入研究が考えられるが、本来は日常業務として提供すべき内容を無作為に割り付けることは現実的でない。そのため、医学研究で利用される手法として、患者登録制度とそれを利用した前向きコホート研究を参考にして、地域医療において薬剤師が提供する医療サービスを評価するための仕組みづくりが必要であった。

2. 研究の目的

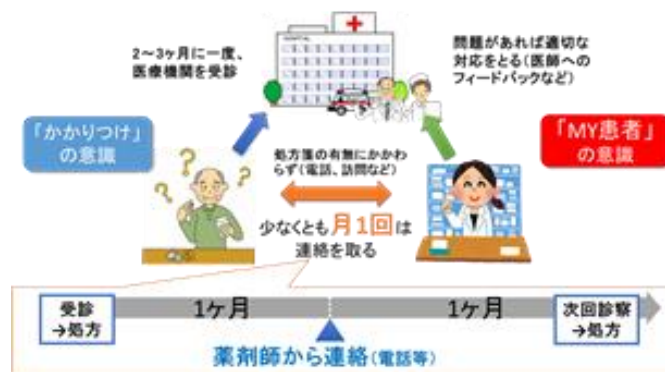
地域薬局を中心とした患者登録システムを構築し、前向きコホート研究に利用した。具体的には長期処方を受けている慢性疾患患者を登録し、その患者を長期間追跡調査することで、薬剤師による定期的な服薬状況の確認が、患者の服用アドヒアランス改善や副作用の早期発見に役立つかを定量的に評価した。また、この研究基盤を活用することで、薬局薬剤師業務に関する具体的なエビデンスを提供でき、そのエビデンスに基づいて地域医療におけるかかりつけ薬剤師のあり方を議論することを目指した。なお、リサーチクエッションとして以下のPECOを設定した。P（対象）慢性疾患のため長期処方を受けている患者、E（要因）薬剤師の積極的関与あり、C（比較）薬剤師の積極的関与なし、O（結果）患者にとってメリットあり（服薬アドヒアランス改善、症状コントロール良好など）。また、最終的に10年間は追跡調査が出来るような患者登録制度の構築を目指した。

3. 研究の方法

本研究は、初年度にパイロット研究（2013年11月～2014年2月）、次年度以降に本研究（2015年5月～2017年2月）の2期に分けて実施した。なお、患者が次回受診するまでに薬剤師（Pharmacist）が介入（Intermediate Intervention）することで、服薬状況や症状の改善、信頼関係の向上などに貢献するのかが研究（Study）としてPIIS（薬剤師中間介入研究）と名付けて研究を行った。また、本研究の実施に際しては、日本アプライド・セラピューティクス学会保険薬局委員会並びに保険薬局経営者連合会に属する薬局薬剤師の協力を受けた。

薬剤師中間介入研究<PIIS>

長期処方を受けている慢性疾患患者に対して、薬剤師が積極的に介入することで、患者にどんなメリットがあるかを定量的に評価する。



(1) 対象者

研究対象は、慢性疾患（高血圧症、脂質異常症、糖尿病など）の治療のため36日以上長期処方を受けている患者で、年齢40歳以上、初診・再診は問わないとした。参加薬局の薬剤師に、積極的に関与することによりメリットがあると考えられる患者を選択してもらった。なお、パイロット研究の結果を基に、本研究では、一部対象者の定義を修正した。

(2) 介入方法

研究対象者から文書同意を取得した上で、薬剤師が患者登録を行った。登録内容は、初回調査（患者背景、登録理由、治療内容、服薬状況に影響を与える要因など）と追跡調査（介入内容、治療内容、服薬状況、副作用など）に分けて記録した。あらかじめ患者と同意した方法（電話、訪問など）で、来局時以外の機会を設けて定期的な確認を行った。

なお、パイロット研究では、クラウドサービス Dropbox を利用、本研究ではオンラインを使った長期処方患者登録システムを開発して、患者個人を特定出来る情報を含まない形で情報管理を行った。

また、参加薬局への情報提供として、月1回ニュースレターを発行して、登録状況や得られた研究成果の共有を行った。

(3) アウトカム評価

登録された情報を基に、治療継続の有無（追跡可能期間）、服薬状況の変化（服薬アドヒアランス）、症状変化、副作用の発見などの評価を行った。また、本研究では、参加薬局の薬剤師を通じて、「生活リズムと服薬に関する」患者アンケート、追跡調査1年目のアンケート調査など、患者登録情報だけでは確認出来ない情報について収集を行った。

(4) 倫理的配慮

薬局で管理している患者 ID とは異なる研究独自の患者 ID を発行して患者個人を特定できないように患者情報の収集を行った。なお、本研究は明治薬科大学の研究倫理審査の承認を取得して実施しており、研究内容に変更があった時点で研究計画を見直し、その承認を受けた。また、その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」並びに「個人情報の保護に関する法律」を遵守した。

4. 研究成果

(1) 患者登録状況

パイロット研究では 14 薬局で 37 症例の登録があった。平均年齢は 72 歳で、男性が 6 割であった。主な原因疾患は、高血圧症、高脂血症、糖尿病の順に多かった。登録患者が服用している薬剤数は平均 6 種類で、最多は 14 種類であった。また、処方日数は平均 67 日分で、最多 99 日分であった。患者理由としては、治療上の懸念、服薬状況に問題あり、服薬に関する理解度不足、副作用の心配などがあった。

本研究では、128 薬局で 152 例の登録があった。同様に 70 歳以上の高齢者、男性の登録が多く、原因疾患も同様であった。服用薬剤数は平均 8 種類、最多 19 種類であった。また、処方日数は平均 64 日分、最多は 105 日分であった。追跡調査への期待として、服薬状況の改善、治療効果の向上、患者の不安軽減、生活状況にあった服薬支援など様々であった。

(2) 介入状況

パイロット研究では、登録患者を 1 年間追跡した場合の継続率は 76% (28/37 症例) であった。追跡調査状況から、7 割の患者に対しては少なくとも 30 日に一度は薬剤師が患者に連絡をとり、服薬状況等の確認が出来ていた。一方、追跡困難となった理由も確認しており、その後の来局なし、転院、長期入院、転居、患者希望、薬剤師変更などがあった。

本研究では、2017 年 2 月末時点で、16 症例の中止があった (継続率 96%)。実際に介入を行った薬剤師に尋ねた結果、患者 1 人当たりの介入時間は、介入前の準備に平均 19 分、実際の介入業務に平均 16 分、介入後の対応に平均 15 分の計 50 分を要していた。また、約 8 割の患者が薬剤師の介入に協力的な姿勢だった一方、「電話を拒む」「1 人暮らしで他人を警戒している」「治療への意欲が薄い」「面倒くさがられている」など協力が消極的な患者もいた。

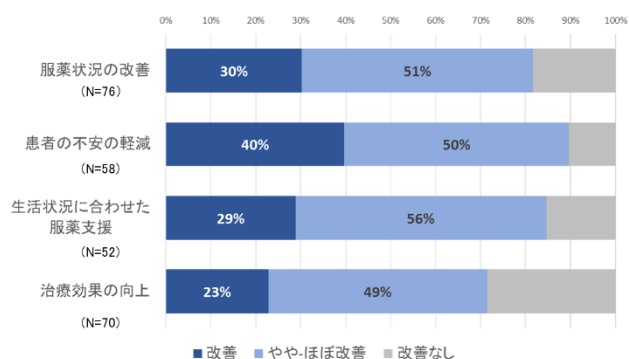
(3) 介入効果

パイロット研究では、主に介入事例の集積に努めた。服薬状況に問題ありでは、飲み忘れ、自己調節・中止、飲み間違えなど 12 件の事例があり、そのうち薬剤師のアドバイスで 7 件は改善された。また、症状変化に関しては、体調変化、メンタルなどの事例が 27 件 (重複含

む)、その他の介入事例が 2 件あった。このように積極的介入を行うことで、患者が薬剤師と話す機会が増え、服薬状況改善、不安軽減、症状変化の早期発見、検査値の安定につながることを期待された。

本研究では、あらかじめ「期待する効果 (患者の問題)」を定義した上で、アンケート調査で、その問題がどの程度改善したかを担当薬剤師に評価してもらった。その結果、「不安の軽減」、「生活状況に合わせた服薬支援」、「服薬状況の改善」「治療効果の改善」に対して、少なくとも 7 割の介入事例で改善が認められた。なお、改善が確認された 58 症例については、改善までに要した時間が 1 か月目までが 25%、3 ヶ月目までが 60%、9 ヶ月目までが 90% と介入効果が確認出来るまでである程度時間がかかることも明らかとなった。現在、改善事例の集積のため、参加薬局の薬剤師を訪問し、定性的な評価を実施中である。

〔改善した患者の割合 (担当薬剤師の評価)〕



(4) その他

生活リズムと服薬状況を確認したアンケート調査では、8 薬局を利用した患者 180 名の協力を得た (回収率 53%)。その結果、服薬状況に問題のあるアドヒアランス不良群では、服薬回数が多い、食事と服薬のミスマッチがある、女性に多いといった特徴が確認出来た。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 (計 2 件)

- (1) 地域薬局を中心とした長期処方患者システムの構築と前向きコホート研究への利用、山村真一、赤沢学、アプライド・セラピューティクス Vol. 5 No. 2, pp 61-67, 2014
- (2) 薬剤師中間介入研究 (PIIS) の予備的検討、山菅友理子、池田佳弘、赤沢学、日本アプライド・セラピューティクス学会会報 No21, 2015

〔学会発表〕 (計 14 件)

- (1) Development of pharmacy-based patient registry for long-term medication use

- monitoring : Akazawa M, Yamamura S, Ogata H : 30th ICPE,2014/10,Taipei,Taiwan
- (2) Appropriate medication use and pharmacist intervention findings from pharmacoepidemiology study in Japan: Akazawa M : 7TH Asian Association of Schools of Pharmacy (AASP) Conference, 2015/11, Taipei, Taiwan
- (3) Pharmacy-based patient registry for long-term medication use monitoring: a result from a pilot study in Japan: Akazawa M, Yamamura S, Ogata H : 75th FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2015/10, Düsseldorf, German
- (4) 「地域薬局を中心とした患者登録制度の構築とそれを活用した前向きコホート研究への利用」の予備調査の現状と本調査研究への展望 : 山田真幸、山村真一、緒方宏泰、赤沢学 : 第 5 回アプライドセラピューテクス学会学術大会、2014/8、兵庫
- (5) 長期処方患者の登録制度を用いた薬局薬剤師による介入効果評価 : 赤沢学、山村真一、福岡勝志、緒方宏泰 : 日本社会薬学会第 33 年会、2014/9、東京
- (6) 地域薬局を中心とした患者登録制度の構築～長期処方患者への積極的関与 : 山田真幸、山村真一、緒方宏泰、赤沢学 : 第 47 回日本薬剤師会学術大会、2014/10、山形
- (7) 薬剤師による積極的関与が必要な長期処方患者とその追跡調査について : 水野秀典、山村真一、相馬卓実、赤沢学 : 第 47 回日本薬剤師会学術大会、2014/10、山形
- (8) 長期処方患者に対する薬局薬剤師の積極的な関与～患者登録 10 例を 1 年間追跡した経験からの報告～ : 小澤由佳、中谷智美、後藤大輔、杉崎勝義、西田志徳、福岡勝志、緒方宏泰、赤沢学 : 日本薬学会第 135 年会、2015/3、兵庫
- (9) 保険薬局委員会報告「地域薬局を中心とした長期患者登録システムの構築と前向きコホート研究」:赤沢学 : 第 6 回アプライドセラピューテクス学会学術大会、2015/8、東京
- (10) 長期処方患者に対する薬剤師による中間介入研究 : 山菅友理子、池田佳弘、赤沢学 : 日本薬学会第 136 年会、2016/3、神奈川
- (11) 薬剤師中間介入研究－PIIS－の意義と進捗状況 : 三上明子、赤沢学 (オーガナイザー、演者)、日本アプライド・セラピューテクス学会 第 7 回学術大会、2016/9、京都
- (12) 地域薬局での臨床研究の推進－薬剤師の役割や有用性を示すために－ : 荒井國三、赤沢学 (オーガナイザー、座長)、第 26 回日本医療薬学会年会、2016/9、京都
- (13) 長期処方高齢患者に対する薬剤師の介入実態 : 山菅友理子、赤沢学、第 35 回日本社会薬学会、2016/9、北海道

- (14) 長期処方患者に対する薬剤師の積極的介入の効果検証 : 岩崎鉄平、三上明子、赤沢学、日本薬学会第 137 年会、2017/3、宮城

〔図書〕 (計 2 件)

- (1) 赤沢学 (西村周三監修)、日本医療企画出版、重複投薬・長期処方による残薬 500 億円の実態 (医療白書)、2016 年
- (2) 金澤幸江、赤沢学 (秋下雅弘編)、南山堂出版、ブラウンバック運動からの医薬品適正処方・適正使用へのアプローチ (高齢者のポリファーマシー)、2016 年

〔産業財産権〕

- 出願状況 (計 0 件)
○取得状況 (計 0 件)

〔その他〕

- (1) ホームページ: 薬剤師中間介入研究 (PIIS: Pharmacist Intermediate Intervention Study) <http://piis.skr.jp/public.health/home.html>
- (2) Pharmacy Newsbreak (オンラインジャーナル) 取材: 2014/10/28 「薬局の長期処方患者フォローで登録制度」、2015/4/22 「投薬後の患者フォロー、50 薬局超に参加拡大」、2015/11/26 「かかりつけ機能の見える化へ、全国 87 薬局が参加」、2016/4/13 「かかりつけ制度が始動 適切な患者選択が必要」
- (3) 日経ドラッグインフォメーション (2015/2)、インタビュー記事「患者登録制度で薬局薬剤師業務に見える化します」
- (4) Field Class A 2016 Spring (vol.43)、編集長が聞く「かかりつけ薬剤師には高いレベルでの患者ケアが求められる」
- (5) 旭川薬剤師会総会「かかりつけ薬剤師の第一歩、薬剤師中間介入研究」(2016/4/19)
- (6) 共和薬品工業株式会社マネジメントセミナー「2016 年度調剤報酬改定への影響」(2016/6/23)
- (7) 千葉大学薬学部公開講座「長期処方患者に対する薬剤師中間介入活動の意義」(2017/1/22)
- (8) 保険薬局経営者連合会 第 7 回スプリングフォーラム「今求められる薬剤師の中間介入」(2017/2/19)

6. 研究組織

- (1) 研究代表者
赤沢 学 (Manabu Akazawa)
明治薬科大学・薬学部・教授
研究者番号 : 80565135
- (2) 研究分担者
なし
- (3) 連携研究者
なし
- (4) 研究協力者
緒方 宏泰 (Hiroyasu Ogata) ・日本アプライド・セラピューテクス学会保険薬局

委員会代表

山村 真一 (Shinichi Yamamura) ・ 保険薬局

経営者連合会代表

三上 明子 (Akiko Mikami) ・ 明治薬科大学

大学院

藤好 智馨 (Tomoka Fujiyoshi) ・ 帝京大学

大学院