地域包括ケア時代の臨床研究を担う人材の育成

赤 沢 学

Clinical Research in Communities and the Importance of Patient Information

Manabu Akazawa

Meiji Pharmaceutical University; 2-522-1 Noshio, Kiyose, Tokyo 204-8588, Japan.

(Received August 16, 2021)

In collaboration with community pharmacists, we have conducted research including drug utilization reviews since 2009 and patient registry and long-term follow-up since 2013. The results of these projects have influenced the establishment of healthcare policies and pharmacists' roles. Moreover, the number of clinical studies using electronic medical records by hospital pharmacists has increased. Findings from real-world clinical practice provide useful evidence to improve the quality of patient care provided by clinical pharmacists. When comparing research between community and hospital pharmacists, differences are observed in the efficiency of using patients' information. In hospitals, patients' medical records are important for sharing information among healthcare providers. However, in communities, the importance of maintaining patients' information tends to follow dispensing medications and counseling. This practice results in a lack of data for clinical research. Studies in community pharmacies would deepen our understanding of the needs for patient records and improve the quality of patient care.

Key words—clinical research; quality of care; drug utilization review; patient registry; long-term follow-up; electronic medical record

1. はじめに

薬学教育が6年制になってから博士号を目指す薬局・病院薬剤師が増えている。私の研究室（公衆衛生・疫学研究室：<https://u-lab.my-pharm.ac.jp/~pharmepi/>）には、約20名の大学院生・研究生が所属し、そのほとんどが仕事をしながら学ぶ社会人である。そのため研究テーマは自らの実務経験の中から興味を持った臨床疑問をベースに、研究可能なりサーチクエスションにまとめることから始める。研究デザインや医療統計について基礎から学ぶ人も少なくない。残念ながら薬学教育の中では臨床研究のやり方を学ぶ機会が限られている。そのため医療現場の薬剤師が、さて臨床研究でもやってみようと思っても、どこから手をつけてよいのか分からないのが現状ではないだろうか？

本稿では、地域医療で活躍する多くの薬局薬剤師と一緒に行ったブラウンバッグ運動と薬剤師中間介

入研究を振り返りながら、薬剤師が行う臨床研究の課題についてまとめる。また、近年増えてきている病院薬剤師が医療機関の患者記録を用いた疫学研究について紹介し、薬局薬剤師による先行研究との比較から、今後の薬剤師が行う臨床研究の意義について考察する。

2. ブラウンバッグ運動（2009年～）

ブラウンバッグ運動は、米国で1980年代に始まった活動で、患者が日常的に服用している薬（処方薬、OTC薬、サプリメントなど）を茶色い紙袋に入れて薬局に持参してもらい、薬剤師が飲み合わせや服薬状況に問題がないかを確認する薬局のサービスである。高齢者に不適切な処方薬の使用実態を調べたレセプト研究を行った経験から、¹⁾ OTC薬やサプリメントを含めた服用薬全体について使用実態を調べたいと思った。そこで東京大学の先生方と一緒に高齢者薬物治療適正化研究グループを立ち上げ、2009年に広島県から日本独自のブラウンバッグ運動を始めた（Fig. 1）。²⁻⁴⁾ 県医師会、県薬剤師会、広島大学、広島県で組織された広島県地域保健対策協議会（地対協）の支援を受けて、177の薬局に参

明治薬科大学（〒204-8588 東京都清瀬市野塩 2-522-1）
e-mail: makazawa@my-pharm.ac.jp

本総説は、日本薬学会第141年会シンポジウム S28 で発表した内容を中心に記述したものである。

Fig. 1. Brown Bag Program Promotion Kit Used in Hiroshima

加してもらい、508人の服用薬使用実態に関するデータを集めた。日本の高齢者の特徴として、5種類以上の処方薬を同時に服用するポリファーマシーや健康食品やサプリメントの使用が多いことが明らかになった。また、併用注意が疑われる薬剤の組み合わせが約7割の高齢者に認められ、薬剤師による服用薬チェックの必要性が示された。この活動は、茨城県土浦地区（2010年）、静岡県（2011年）、京都府（2012年）、兵庫県神戸市（2013年）の薬局薬剤師によって実施され、その後全国へと広がっていった。一方で、残薬の有効活用と薬剤費削減を目的とした「節薬バッグ運動」が2013年から福岡市薬剤師会を中心に実施された。厚生労働省の資料によると、この取り組みによって薬剤費が約20%削減できることが報告され、それがエビデンスとなって「かかりつけ薬剤師」の役割として患者の服薬状況の一元的管理の重要性が示された。日本でブラウンバッグ運動を始めてから約6年後のことであった。

この研究活動を通じて次の3つのことを学んだ。1つめは研究成果の見える化の重要性である。薬剤師が行う研究は、「薬剤師がこんなに頑張っています」を主張するものが多い。しかし、臨床研究の本来的な目的は、薬剤師が何をやったかというプロセスを示すだけでは不十分で、患者にとってどんなメ

リットがあったのかをアウトカムとして示すことが大切である。2つめは関係者の理解と連携である。広島県で実施したブラウンバッグ運動では、最も多くの事例を集めることができ、その成果を英文論文として発表することができた。⁵⁾ これは、やはり地対協の先生方の協力が不可欠であった。3つめはメッセージの選択である。ブラウンバッグ運動は薬物治療の適正化を目的に実施したが、節薬バッグ運動では薬剤費削減を目指した。やはり後者がよりメッセージ性が強く、それが調剤報酬におけるかかりつけ薬剤師につながった。研究成果を医療政策に反映させる成功事例だと思った。

3. 薬剤師中間介入研究（2013年～）

患者宅にある大量の残薬の原因の1つとして慢性疾患患者の長期処方があった。薬局薬剤師としてこの問題に対して何かできないかという考えから患者登録制度を使った追跡調査を2013年に開始した（Fig. 2）。この研究は日本アプライド・セラピューティクス（実践薬物治療）学会の保険薬局委員会と保険薬局経営者連合会との共同プロジェクトとして開始し、当初は14薬局の参加協力を得てパイロット研究から始めた。⁶⁾ その後、活動目的を「薬剤師（Pharmacist）が次回受診時まで中間介入（Intermediate Intervention）することで、服薬状況や症

Fig. 2. Summary of Pharmacist Intermediate Intervention Study

状の改善，信頼関係の向上などに貢献できるかを研究する（Study）」と定義し，英語の頭文字をつなげて PIIS と命名した．全国 128 薬局の参加協力があり 158 名の患者登録と追跡調査を行った.⁷⁾ 登録された患者には，服薬状況に懸念あり，薬物治療に不安あり，生活状況や治療効果に問題ありなどの理由が多く，調剤時以外にも薬剤師と電話等で話すことで，お互いの信頼関係が構築され，薬のことだけでなく患者生活に踏み込んだ情報収集ができるようになり，時間とともに改善事例が増えていった．研究対象や追跡方法などについて計画の微修正を行いながら 2019 年までこの活動を続けた．研究活動について情報発信を続けたことが影響したのか，2019 年末に成立した医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）の改正において，薬剤使用期間中の患者状態を確認する「患者フォローアップ」が薬剤師業務として義務化された．これも PIIS を始めてから約 6 年後のことであった．

この研究活動からも多くのことを学ぶことができた．例えば，すべての患者に同じように介入するのではなく，介入すべき患者の見極めが大切なことである．このことはかかりつけ薬剤師がフォローアップの必要な患者を選択することにもつながる．次に，介入成果を評価する方法を作ることの重要性である．薬局機能評価では，どうしても施設や行為基準になり易いが，やはりアウトカム指標が欠かせない．最後に，介入内容やアウトカムについての記録

を残すことが大切である．薬剤師が書いたカルテや薬歴の内容を，第三者が客観的に確認できるような記録であれば，その記録を使った研究ができる．

4. 病院薬剤師による臨床研究（2020 年～）

薬局で行った 2 つの先行研究事例から，介入や患者の記録をどのように残すのが臨床研究の質を大きく左右することが示唆された．そこで，日常的に患者記録を残している病院で薬剤師が行った 3 つの疫学研究から，患者データの重要性を考えてみたい．1 つめの研究は，院内フォーミュラリーで定めた処方プロトコルに基づいて実際の治療が行われているかを確認するために病院の電子カルテを使った研究である.⁸⁾ この研究では，非弁膜症性心房細動患者での経口抗凝固薬の減量処方について添付文書の基準通りに実施されているか否かを調査した．6 カ月の調査期間に DOAC の処方記録のある 1063 名の患者の診療内容を確認して，171 名に不適切な減量が行われていることを確認した．同様に，過去 5 年間のカルテ情報を検索して DOAC 処方後に脳卒中で入院した 20 名の患者の詳細について調べ，減量のあった 3 名の患者について症例解析を行った．2 つめの研究は，電子カルテ情報と薬剤部の記録を組み合わせることで多剤処方の実態について評価した研究である.⁹⁾ 入院中に薬剤種類数を減らすことで薬剤総合評価調整加算を算定できた入院患者 72 名の記録を利用して，減らすことのできた薬剤やその理由について詳細な分析を行った．また，退院後に外来処方のあった患者 19 名については，その後の再投

与の有無を確認して、入院中の減薬理由との関係について評価した。3つめは、糖尿病患者の栄養状態と低血糖の発現リスクの関連性を評価するために電子カルテを使った研究である。¹⁰⁾ 高齢者の栄養評価法である *geriatric nutritional risk index* (GNRI) は、入院患者の体重と血清アルブミンから簡便に計算できる指標として複数の先行研究で使われていた。それを糖尿病患者に応用して 1754 名の患者について入院時の GNRI を計算して、入院中に低血糖が確認された 81 名の栄養状態やその他の背景因子について関連性を評価した。いずれの事例も研究に使える詳細な患者データを電子的に管理していたことから実臨床に役立つ研究につながった。

5. 地域医療の場で薬剤師が行う臨床研究（まとめにかえて）

薬局薬剤師と病院薬剤師が行った臨床研究について比較してみた。いずれも実臨床現場におけるアイデアから生まれた研究で、患者医療に直接役立てることができるものである。しかしながら、日常業務で作成する患者記録（カルテや薬歴）を研究に使えるか否かという点では大きな違いがあるように思えた。病院におけるカルテは、すべての医療関係者が患者情報を共有することを前提に記録される。そのため、どのような介入（治療）が行われ、その結果がどうなったのかを、第三者が記録を確認することで（研究のために）後から把握することができる。一方、薬局での記録は、過去に薬歴未記載問題が発生したように、調剤報酬請求のための記録という側面もあり、研究に使うための患者情報がきちんと記録されているとは言い難かった。実際、ブラウンバッグ運動や薬剤師中間介入研究では、患者の個人情報保護の観点から、薬局で作成している患者記録（薬歴）を使って研究に必要な箇所のみを転記する計画を立てた。しかし、データの欠損などから解析段階で苦労することが多かった。薬局薬剤師に確認すると、患者記録を第三者が後で確認することを想定していないこともあり、研究に必要な記録が残されていないケースも少なからずあった。これでは薬局にある患者記録を利用して質の高い臨床研究を行うことは難しい。

近年、薬局薬剤師の業務は、処方箋を受けてから調剤した薬剤を交付するという対物業務から、在宅医療、副作用モニタリング、処方提案、残薬解消など、多岐にわたる対人業務にシフトしてきている。しかし、薬歴など患者記録の大切さやそれを活用した客観的な評価などの議論はあまりない。病院での患者カルテ記載は、一連の診療行為であり、患者記録を残すことで業務が完結する。しかし、薬局では患者対応に追われて患者記録が後回しになることも少なくない。地域医療での臨床研究を実践することで、正確なデータを残すことの意義を薬剤師が経験から学ぶことができ、それが患者医療の質を高めることにつながると思われる。日常診療の中でデータを研究に使えるように残していく。それが地域包括ケア時代に求められることである。

利益相反 開示すべき利益相反はない。

REFERENCES

- 1) Akazawa M., Imai H., Igarashi A., Tsutani K., *Am. J. Geriatr. Pharmacother.*, **8**, 146–160 (2010).
- 2) Akazawa M., *The Pharmaceuticals Monthly*, **52**, 849–853 (2010).
- 3) Akazawa M., *The Journal of Public Health Practice*, **81**, 928–932 (2017).
- 4) Akazawa M., *Medicine and Drug Journal*, **53**, 2688–2693 (2017).
- 5) Akazawa M., Nomura K., Kusama M., Igarashi A., *Value Health Reg. Issues*, **1**, 98–104 (2012).
- 6) Akazawa M., Mikami A., Tamura Y., Yanagi N., Yamamura S., Ogata H., *Pharmacy (Basel)*, **6**, 12 (2018).
- 7) Akazawa M., *Rx Info*, **26**, 858–863 (2020).
- 8) Ueda A., Toki S., Kitayama C., Akazawa M., *Biol. Pharm. Bull.*, **43**, 1135–1140 (2020).
- 9) Oki T., Saito A., Shono A., Sato H., Akazawa M., *J. Drug Interaction Res.*, **44**, 18–26 (2020).
- 10) Kimura Y., Kimura N., Akazawa M., *Diabetol. Int.*, **12**, 420–429 (2021).