

「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」へのご参加のお願い

保険薬局委員会

上記研究を平成26年度から開始しております。平成26年度は小規模なパイロット研究(14薬局が参加)により、本試験のための予備的検討を行ってきました。その結果を基に、平成27年度から本調査を開始したいと考えています。4月～9月を新規症例の登録期間と考えています。

本調査では、参加薬局 50 施設、各薬局最大 10 例の患者登録、対象症例数 300 以上で研究を進めることを目標にしています。是非、ご参加をお願いします。

研究の概要を述べますと、

医師や薬剤師の関与を受けずに、長期間の薬物療法を継続している患者(長期処方患者)が増加しています。その間、医薬品が適切に使用されているか、予期しない事象が生じていないか、など治療効果や安全性に懸念があります。地域医療において薬剤師が積極的に関与することによって、このような状況を改善することが地域医療における薬剤師の新たな役割となっていると考えました。そのために、患者が次回の診療を受ける間の期間に、薬剤師が電話や訪問など何らかの方法で最低月1回は患者に連絡を取り、患者の病態、治療状況、服薬状況などについて確認し、改善の必要が必要と考えた事項に関してはアドバイスを行うことを考えました。

そこで本研究では、上記、薬剤師の取り組みに賛同していただいた患者を対象として患者登録制度を作ること、登録していただいた患者を対象に長期間フォローアップすることで、患者アウトカムの評価を行うことを目的にしています。

処方箋に基づく患者対応(疑義照会や服薬指導など)だけでなく、薬剤師が積極的に関与した結果として患者にどのようなメリットがあるのかを長期的に追跡して確認することで、薬剤師が患者医療により明確な責任を持つ契機にもしたいという期待を、この研究には込めています。波及効果として、薬剤師と患者の間に密な関係が構築されている「かかりつけ薬局」の存在意義につながることを期待しています。

このように、研究に限定せず、その後の波及効果に大きな意義を求めるものとして位置づけています。是非、多くの薬局が参加されることをお願いします。個別の薬局としての参加、会社としての参加、薬剤師会や薬局グループとしての参加など、条件に応じたご参加をご検討ください。

以下に、詳細な資料を添付いたします。

尚、興味のある方、参加希望の方を対象とした説明会を3月に開催する予定です。詳細は追ってお知らせいたします。

参加を希望される方は、以下の事項をご記入の上、日本アプライド・セラピューティクス学会事務局にメールでお送りください。本件に関するお問い合わせは原則メールでお願いします

e-mailアドレス：ats@mynavi.jp

「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」への参加希望

氏名：

所属：

連絡先：e-mailアドレス：

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への利用

説明資料

(2104年10月23日作成)

科学研究費助成事業 基盤研究C (平成26年～平成28年)

研究の目的

• 地域薬局で患者登録制度をつくる

長期処方患者への薬剤師の積極的関与の効果を評価する

• 研究で明らかにしたいこと

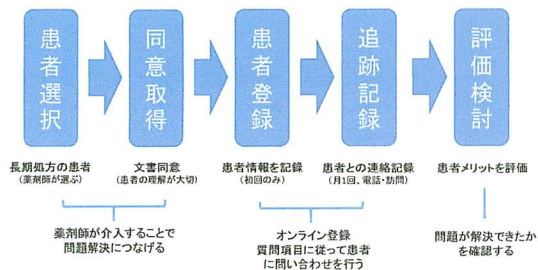
P(対象) 慢性疾患(糖尿病、高血圧症など)のため長期処方を受けている患者

E(要因) 薬剤師の積極的関与あり(少なくとも月1回、患者に連絡する)

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、症状コントロール)

研究のながれ



対象患者

- 高血圧症、脂質異常症、糖尿病のため長期処方を受けている患者。なお、長期処方の判断は36日以上処方とする。
- 年齢は40歳以上。
- 初診・再診は問わない。
- 検査値の確認ができる患者。

薬剤師が介入することで患者に何らかのメリットがあると思われる患者を選ぶ

目標症例数:

参加薬局50施設、各薬局最大10例の患者登録を行う。

(プロジェクト合計で300例登録予定)

患者登録内容

エクセルを使って、登録内容を記録する(初回のみ)

主な記録内容

1. 患者を選んだ理由
長期処方の原因疾患
治療効果に疑問、服薬できていない、副作用が心配など解決したい問題
2. 登録時点で行っている治療
処方内容(薬剤名、用量用法、投与期間)
検査値(血圧、血糖、コレステロールなど)
3. 服薬アドヒアランスに影響を与える因子
生活環境(仕事、一人暮らし、介護など)
医療環境(他院利用、お薬手帳など)

患者追跡方法

月1回は必ず患者に連絡する(連絡方法は要相談)

連絡時の確認内容(結果をエクセルに入力)

1. 確認方法(電話・訪問、本人・家族など)
2. 処方内容に変化があるか(変更内容、理由を記録)
3. 服薬状況(悪い場合、その内容と薬剤師のアドバイスを記録)
4. 症状の変化(患者の不安、症状を記録、対策・経過も)
5. 検査値(推移をみるため)

追跡期間は最低2年を予定(最長10年)

平成 25 年 10 月 15 日

実施計画書

タイトル：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への利用

研究背景：

医師や薬剤師の関与を受けずに、長期間の薬物療法を継続している患者が増加している。医薬品が適切に使用されているか、予期しない事象が生じていないか、など治療効果や安全性に懸念がある。地域医療において薬剤師が積極的に関与することによってこのような状況が改善できるかを検討する必要がある。一方、薬剤師によるサービス評価は介入研究を行うのは難しい。そこで本研究では、地域薬局における患者登録制度を作り、長期間患者をフォローアップすることで、薬剤師の関与と患者アウトカムの評価を行う。

研究目的：

本研究では、患者登録制度を作り、下記 PECO を評価するための基盤づくりを目的とする。

P（対象） 循環器用剤・糖尿病用剤の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（最低 2 週間に 1 回の状況確認を行う）

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）

具体的には、登録すべき患者の選択（初回登録内容を含む）、追跡すべき事項の把握、患者アウトカム評価の内容について、どのような点について注意すべきかを明らかにするパイロット研究とする。なお、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を目指す。

研究デザイン：

患者登録（Patient Registry）を利用した前向きコホート研究

実施期間：

平成 25 年 10 月から平成 26 年 12 月。パイロット研究として患者登録期間 3 ヶ月（平成 25 年 10 月～12 月）、追跡期間（患者登録から 1 年間）とする。

目標症例数：

参加薬局毎に最大 10 例の患者登録を行う。（パイロットプロジェクト合計で最大 500 例登録）現時点での参加薬局数は別紙 1 を参考のこと。

研究方法：

参加薬局の薬剤師は以下の手順によって研究を進める。なお、可能な限り実施責任者を 1 名

決めておくこと。

1. 患者登録

循環器用剤（高血圧、高脂血症など）、糖尿病用剤の長期処方を受けている患者。
長期処方の判断は 36 日以上処方とする。（大学病院等からの長期処方箋を考慮）
年齢は 40 歳以上。

初診・再診は問わない。

薬剤師が積極的に関与することにメリットを感じる患者（たとえば、処方内容変更、長期投与開始、治療に不安を感じているなど）が本患者登録に同意・協力すると考えられるので、あらかじめ具体的な除外基準は設けず、該当患者全てに声を掛け、研究の趣旨等を説明、長期にわたり協力が得られる患者のみをエントリーする。

研究目的を説明し、患者登録・追跡調査に協力を得る（文書同意、別紙 2）。患者情報として、処方内容、治療経過、服薬状況、検査値に加え、治療環境や生活環境など服薬アドヒアランスに影響を与えると考えられる要因について記録する（パイロット研究ではどの項目を調査すべきかを明らかにするために選択式でなく記述式にする）。

2. 追跡調査

患者への連絡を行った場合は、その内容等の記録を取る。

連絡方法は特に限定しないが、来局時、電話、メール、訪問など、あらかじめ患者の希望を確認しておく。分割投与の場合、来局時の確認でも良い。

可能であれば、2 週間に 1 回は状況確認を行う。

なお、処方期間が長期でなくなっても（36 日未満になっても）追跡は継続する。

予定日以降も来局がない場合は、その理由確認のため連絡を取る。

確認事項は、服薬状況、症状変化、検査値、副作用の懸念、等とする。

3. アウトカム評価

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

患者満足度（1 年後にアンケートを実施する予定）

データの記録管理：

DropBox を利用して以下の手順でデータの記録管理を行う。

1. 参加登録

参加薬局では実施責任者（薬剤師）を決め pharmepi@my-pharm.ac.jp 宛メール送信する。Dropbox 共有フォルダ "AP 学会保険薬局研究" への招待状が届くので OK する。参加薬局名と管理番号が記載されたフォルダを利用する。

実施責任者は、DropBox へアクセスするためのパスワードを管理する。

2. 患者登録時の記録（各薬局で実施する）

患者登録台帳（別紙 3）に患者登録 ID（本研究特有のもの）、性別、年齢、同意取得日を記載する。なお、個人情報保護の観点から患者個人が識別可能な情報は記載せず（薬局内の薬歴簿等のみ記録する）、必要に応じて薬局管理 ID 等を用いて薬歴簿などと照合できるようにしておく（連結可能匿名化）。

患者記録シートに患者情報を記載する（別紙 4-1）。

3. 追跡調査時記録（各薬局で実施する）

患者連絡時に、その確認内容を時系列に記録する（別紙 4-2）。

記録内容は、服薬状況の変化、症状・検査値の変化、副作用の懸念とする。

4. 進捗状況の管理（明治薬科大学で実施する）

月に一度、患者登録並びに追跡状況について、薬局毎に集計しメールにて連絡する。

5. 結果のまとめ（各薬局と明治薬科大学が共同で実施する）

患者登録から 1 年後の状況について、追跡調査記録から集計する（解析計画案、別紙 5）。

また、患者登録者全員に対して、参加薬局が主体となってアンケート調査（来局時又は郵送、別紙 6）を行い、患者登録制度のメリット・デメリット等について確認を行う。

倫理的配慮：明治薬科大学研究倫理審査会の承認を得た上で実施する。

実施計画書の変更の記録

制定：平成 25 年 月 日

変更：平成 25 年 月 日

別紙 2 患者同意説明文書

お薬を長期間服薬中の患者様へ

残薬を減らし治療効果向上のためのご協力をお願い致します。

症状が比較的安定している患者様には、お薬が長期間処方されていますが、次回の診察までの間に予期しない症状の発現や、期待した治療効果が得られないことや、お薬の飲み忘れ、体調の変化によるお薬の量の調整等でお薬がたくさん残ってしまう事があります。

そこで、患者様が薬局に来なくても薬剤師が定期的に連絡・確認を行うことで、お薬が医師の指示通りに飲めているか、なにか気になることは起きていないかといったお薬の管理のお手伝いを薬剤師が行いたいと思います。

お薬をお渡しする際だけでなく、ご希望の方法（電話、メール、訪問など）でお薬の服薬状況、飲み忘れ回数、体調や検査結果等を確認して記録に残します。なお、個人情報を含むこれらの記録は、患者サービス向上のための調査・報告のみに限定して使います。

今回このようなサービスを行うことによって、今後薬剤師が患者様にどのようにお役に立てるかを明らかにしたいと思いますので、ご協力の程、よろしくお願い致します。

<患者様同意欄>

私は、薬剤師が以下の方法で、服薬状況や治療上の問題点の確認を行い、それを改善するための調査研究に協力します。

薬剤師による連絡・確認の方法（希望）複数選択可

- 患者来局 (曜日・時間帯：)
- 自宅訪問 (曜日・時間帯：)
- 電話 (電話番号・時間帯)
- メール (アドレス：)
- その他 (具体的に：)

日付 平成 年 月 日

署名

別紙 3 患者登録台帳（エクセルで作成、薬局毎に 1 シートで作成）

番号	患者登録 ID 薬局・患者毎にあらかじめ決めておく	年齢・性別	長期処方の原因疾患	患者同意 取得日	特記事項
	例) MI-0001	54 歳・男	糖尿病	H25/8/8	なし
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

なお、患者登録 ID と薬局で使用している患者記録（薬歴簿など）の突合表は参加薬局で別途作成し、管理すること（必要に応じて本調査結果と患者記録を突合する可能性があります）。

別紙 4-1 患者記録シート（エクセルで作成、患者 1 名につき 1 シートで作成）

<初回登録内容> 記載事項の説明

患者登録 ID	MI-0001
処方内容	登録時の処方内容（薬剤名、処方量、投薬期間）を記載する
治療経過	今までの治療経過を要約する（治療を開始して何年など）
合併症など	基礎疾患（患者訴え）などを記載する
検査値など	血圧、脂質、血糖など、患者から聞き取った内容を記載する
治療環境	
生活環境	
治療上の懸念① （患者の訴え）	利用している医療機関、かかりつけ医の有無、お薬手帳の利用状況などを記載する
治療上の懸念② （薬剤師の判断）	家族構成、仕事・通勤状況など、服薬状況に影響を与える事項を記載する
追跡調査患者希望	電話（夕方 4 時以降）希望
その他	

別紙 4-2 患者記録シート（エクセルで作成、患者 1 名につき 1 シートで作成）

< 追跡調査時記録 >

確認日時	確認方法	処方内容 変更点を記入	服薬状況 回数等を記入	理由等を記載	症状変化	検査値
H25/9/20 PM2:00	電話にて	なし	飲み忘れなし		少しだるい (夏ばて)	HbA1c 8.0
H25/10/15 PM6:00	処方せん 持参	薬剤変更内容 のみを具体的に 記載する	3 日分余る	お昼に飲み忘 れる	食事改善 効果実感	血圧 90-135 HbA1c 7.1

別紙5 解析計画（案）

曝露の定義

薬剤師による連絡・確認の頻度状況に応じて積極的関与の状況を以下のように分類する。

- 1) 毎月実施
- 2) たまに実施（年4～6回程度）
- 3) ほとんどなし（年2～3回程度）
- 4) 実施しなかった（年1回以下）
（どのような確認方法がうまくいくか、成功事例を集める）

アウトカム（結果）の評価

- 1) 追跡期間終了時の継続治療（割合）、途中から来局しない患者はその理由を確認する。
- 2) 服薬アドヒアランス（残薬数、飲み忘れの改善があればOK、聞き取り、残薬カウント）
- 3) 治療効果（検査値の悪化、治療薬の増加が無ければOK、聞き取り、検査値確認）
- 4) 副作用の早期発見（副作用について最初に相談・気づきがあればOK）

交絡因子の調整

- 1) 治療上の懸念（薬剤師の記載による）による層別解析
- 2) 長期処方理由（高血圧、高脂血症、糖尿病）による層別解析
- 3) 服用薬数（5剤併用以上）による層別解析
- 4) かかりつけ医の有無による層別解析
- 5) 同居家族の有無による層別解析
- 6) 仕事の有無（もしくは通勤時間）による層別解析
- 7) 連絡・確認方法（電話、メール、訪問等）の内容について層別解析

別紙6 患者登録アンケート

（具体的な内容については研究開始後に検討する）

- 1) 患者背景（年齢、性別、疾患など）
- 2) 薬剤師による連絡・確認について
- 3) 連絡方法の希望（優先順位）
- 4) 服薬状況の改善
- 5) 病気・症状改善
- 6) かかりつけ薬局の必要性
など