

研究タイトル：

病院での薬剤調整支援者（病院薬剤師等）の介入がもたらす 効果検証：混合研究法

研究代表者：国立長寿医療研究センター 溝神文博

事業の背景と目的

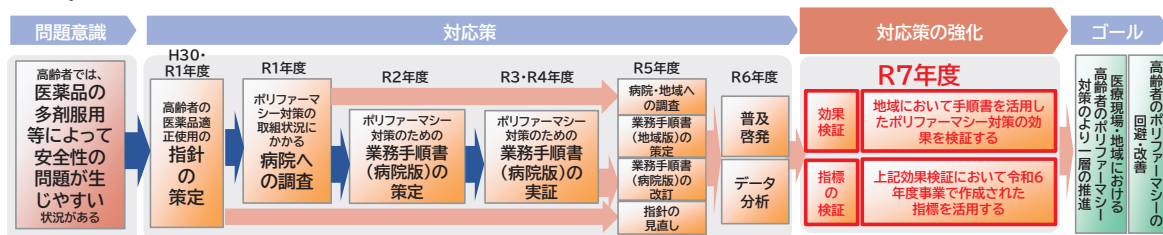
事業の背景

高齢化の進展に伴い、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が生じやすい状況があることから、厚生労働省では、平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」（以下「検討会」という。）を設置し、安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めている。

同検討会では、高齢者の薬物療法の適正化（薬物有害事象の回避、服薬アドヒアランスの改善、過少医療の回避）を目指し、高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するための基本的留意事項として、平成30年5月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」、令和元年6月に「同指針（各論編 療養環境別）」を、令和2年度にポリファーマシー対策に関する業務手順書及び様式事例集として「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」（以下「病院版業務手順書等」という。）が作成された。これらの指針や業務手順書等は、令和3年度及び令和4年度の高齢者医薬品適正使用推進事業として病院や地域において試験的に活用し課題等の洗い出しを行った後、令和5年度に当該成果を踏まえた「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」（以下「地域版業務手順書等」という。）を新たに追加するなどの見直しが行われた。令和6年度は、新たに作成された地域版業務手順書を用いた、地域におけるポリファーマシー対策の実施環境整備を図るとともに、医療現場におけるポリファーマシー状況の改善を測るための指標の選定に係る調査・検討が進められている。

事業の目的

本調査ではポリファーマシー対策について一定の普及・啓発がなされた地域において、実務的な内容を含めたより一層のポリファーマシー対策業務の推進を図るとともに、令和6年度に得られた指標の検証を行い、より強固なポリファーマシー対策業務の効果に係るエビデンスの入手を目的とする。



研究背景

- 平成29 年 4 月に「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置し、安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めている。
- 同検討会では、高齢者の薬物療法の適正化を目指し、平成30 年 5 月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」、令和元年 6 月に「同指針（各論編(療養環境別)）」を、令和 2 年度にポリファーマシー対策に関する業務手順書及び様式事例集として「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」を作成した。
- 令和 5 年度に当該成果を踏まえた「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」（以下、地域版業務手順書）を新たに追加するなどの見直しが進められた。
- 令和6年度には、地域版業務手順書を広島県、埼玉県で運用を行い、会議体の作成に至ったが、**ポリファーマシーたる地域高齢者への介入までには至らなかった。**

3

研究目的

本研究の目的は、令和5年度に作成された「**病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方（病院版業務手順書）**」を活用し、病院において薬剤調整支援者（主に病院薬剤師）が中心となり、かかりつけ医及び薬局薬剤師等へ向けて「薬物療法情報提供書」を発行する情報共有の実装実態を**量的・質的な研究法**を用いて明らかにすることである。下記を調査対象とする。

- ① **退院時における服薬情報の継続的な共有**
- ② **退院後の処方内容や服薬支援の最適化**
- ③ **情報共有に伴う現場での実務的負担や課題の把握**

4

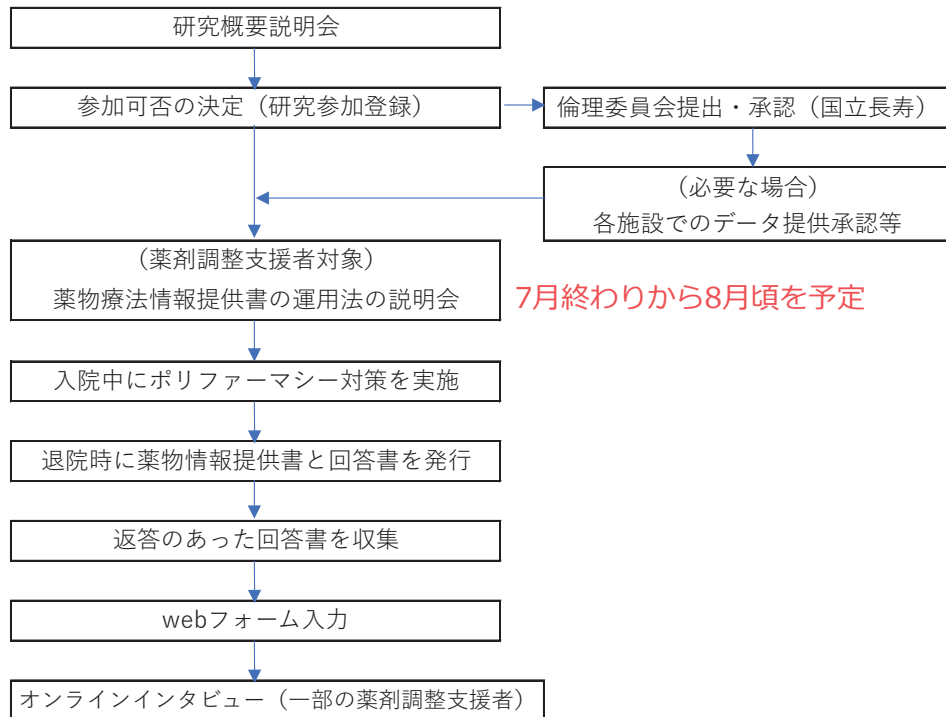
実施方法

日常診療範囲内で業務改善を含むポリファーマシー対策を行い、その実態と効果分析を後ろ向きに取得した患者データを用いて行う（**実臨床下での後ろ向きコホート研究 : retrospective cohort study in real-world clinical practice**）。また、違いがみられた項目の背景要因や本プロセスの実装に関する負担感などをインタビューセッションを通じて明らかにする。

研究スケジュール

- 5月 研究プロトコール作成
- 6月中 研究説明会
- 6月19日 第1回調査検討会開催→研究プロトコールの確定
- 7月上旬 倫理委員会提出
- 8月 研究開始
- 1月末 研究終了
- 2月 データまとめ、第3回調査検討会開催
- 3月 結果公表

研究参加予定者の流れ図



7

研究概要

1. 研究対象施設：病院
2. 薬剤調整支援者：主に病院薬剤師
3. 調査期間：6ヶ月（組入期間：3～4カ月）

研究報告書の関係で調査期間が短くなる可能性あり

8月	9月	10月	11月	12月	1月
入院でのポリファーマシー対策・ 「薬物療法情報提供書と回答書」発行					
返答のあった回答書を収集					
Webフォーム入力・修正可能な期間					

4. 対象患者：75歳以上で4週間以上の定期内服が6種類以上、かつ退院時薬剤情報連携加算の対象者で、自宅に退院した者（転院、施設退院を除く）
5. 目標患者数：研究全体で200～300件の発行を目標

8

研究概要

6. 薬剤調整支援者の業務内容

- ① 院内での薬剤総合評価調整加算、薬剤調整加算を通常診療内で実施
- ② 退院時薬剤情報連携加算のための「薬物療法情報提供書と回答書」の薬局への発行。
老年症候群聴取用におくすり問診票も添付。
- ③ webフォームから必要項目を入力

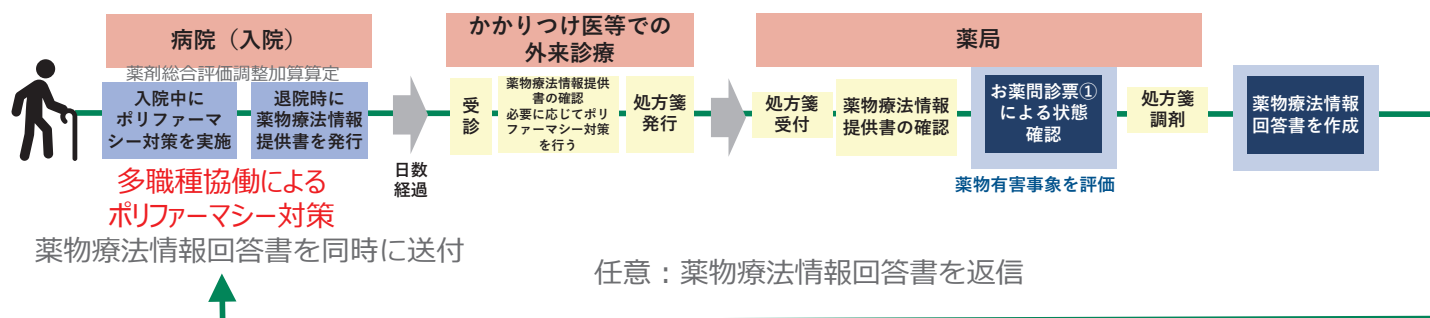
7. 研究協力内容

- ① 薬剤調整支援者にガイドと薬物療法情報提供書の運用法について説明会を実施
- ② 入院中にポリファーマシー対策を行い、薬物情報提供書と同時に回答書を薬局・医療機関へお渡しください。
- ③ その後、任意の期間（1-2ヶ月程度）後に薬物療法情報回答書を薬局・医療機関から可能であれば回収してください（強制ではありません）
- ④ webフォームから必要項目を入力（各病院に inputs する薬剤調整支援者を設置（1名でも複数名でも可）

9

6.研究協力内容 概略図

- ・ 入院中にポリファーマシー対策等を行った患者に対し退院時に薬局に向けた情報共有を行った結果、どのような連携が生まれ、退院後の患者アウトカムにどう効果があるか？
- ・ 薬剤数の変化、薬物有害事象の変化、処方変更が継続されているか（いわゆる先祖返りが起こっていないか）等を確認



- ・ Webフォームより入力予定の項目

薬物療法情報提供書および回答書の内容、薬剤情報、数項目のアンケート（量的研究）
（アンケートの例）病院薬剤師目線で連携を評価、返答をくれた薬局との関係（門前など顔の見える関係orあまりやりとりのない関係）の記載など
薬剤調整支援者の一部の方には1時間のオンラインセッション（集計結果をもとにした半構造化インタビュー）に参加していただきます（質的研究）。

10

研究に関する事前質問など

- ・ 各病院に薬剤調整支援者を設置するが何名？

→1名でも複数名でも可

- ・ 薬物情報提供書を発行の例はどんなもの？

→＜患者の例＞入院中にポリファーマシーに関する介入があった患者、
薬物有害事象やアドヒアランス不良で入院し介入があった患者、
入院中にポリファーマシーに関して介入したが減薬には至らなかった患者

- ・ 参加者へのメリットはあるのか？

→入力件数が多い順先生方には、論文の共著者になっていただくことを検討中です。

研究に関する事前質問など2

- ・ 集める情報はなにか？

→薬物療法情報提供書、回答書、処方情報、再入院の有無など

- ・ 情報提供書の項目のうち記載できない情報があっても問題ないか？（認知症の診断状況が不明、直近の体重変化が不明など）

→埋まっていない項目があっても、そのまま送付いただいて大丈夫です。

切れ目のないポリファーマシー対策を提供するための 薬物療法情報提供書 作成ガイド

編集：厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業

切れ目のない医療を提供するための

病院薬剤師間の情報連携の推進に資する研究(23IA1001)研究班

研究代表者：国立長寿医療研究センター 溝神 文博

版数：第1版 作製日：2025年3月

13

2 [薬物療法情報提供書]作成時の留意事項

[薬物療法情報提供書]

①	患者氏名	院内名	担当薬剤師
	生年月日	主治医	診療科
	性別 男 女 年齢	〒 病院住所	
	身長 cm 体重 kg	TEL	FAX
	現病歴		
	既往		
②	老年症候群	☐ 傾眠傾向 ☐ 抑うつ・意欲低下 ☐ ふらつき・めまい ☐ 食欲低下 ☐ 転倒（6ヶ月以内） ☐ 排泄障害 ☐ 認知機能低下 ☐ 便秘 ☐ 口腔乾燥 ☐ 嚥下機能低下	
③	認知症診断	☐ あり ☐ なし	
④	日常生活活動（ADL）	☐ 自立 ☐ 一部介助 ☐ 全介助	
⑤	要介護認定	☐ なし ☐ 要支援（1 2） ☐ 要介護（1 2 3 4 5）	
⑥	退院後の生活環境	☐ 施設 ☐ 医療機関 ☐ 自宅（○独居 ○夫婦二人暮らし ○複数世代と同居）	
⑦	栄養（体重減少、栄養補給経路）	☐ あり ☐ なし ☐ 経口（○普通食 ○嚥下調整食） ☐ 経腸栄養 ☐ 静脈栄養	
⑧	退院後の服薬管理	予定管理者 ☐ 本人 ☐ 本人と家族 ☐ 家族等（本人以外） ☐ 施設 ☐ 訪問スタッフ ☐ その他（ ） 調剤方法 ☐ PTP ☐ 一袋化 ☐ 一部一袋化 管理方法 ☐ 薬袋 ☐ お薬BOX ☐ お薬カレンダー ☐ その他（ ） 服薬拒否 ☐ なし ☐ あり 状況など（ ） 服薬管理の問題点 ☐ なし ☐ 薬を取り出しにくい ☐ 薬の説明が聞き取りにくい ☐ 薬が見えにくい ☐ 薬が飲みこみにくい ☐ その他（ ） 服薬介助 ☐ 不要 ☐ 必要（○一部介助 ○全介助） （介助が必要な薬） ☐ 内服薬 ☐ 注射薬 ☐ 外用薬（○吸入 ○点眼・点鼻○貼付 ○軟膏 ○坐薬） 服薬時の工夫 ☐ なし ☐ あり（○錠剤 ○カプセル ○錠剤とみ 〇経管投与 〇嚥下嚥下 〇その他） 処方調整内容の要点 ☐ 〇 入院時の薬剤情報 別添 〇 検査値 別添 中止した薬 ☐ なし ☐ あり（ ） 開始した薬 ☐ なし ☐ あり（ ） 中止したか再発の検討が必要な薬 ☐ なし ☐ あり（ ） 開始したか再発の検討が必要な薬 ☐ なし ☐ あり（ ） 服用中に調整の検討が必要な薬 ☐ なし ☐ あり（ ） 注意を要する薬剤（PPI等・処方スカード等） ☐ なし ☐ あり（ ） 経過および理由 療養環境移行時の注意点 ☐ 〇 服薬管理 ☐ 〇 処方の未介入の問題 ☐ 〇 継続的な問題	

各項目の概要

- ① 患者の基本情報
- ② 老年症候群
- ③ 認知症診断
- ④ 日常生活活動（ADL）
- ⑤ 要介護認定
- ⑥ 退院後の生活環境
- ⑦ 栄養（体重減少、栄養補給経路）
- ⑧ 退院後の服薬管理
- ⑨ 処方調整内容の要点（変更点・要介入）
- ⑩ 療養環境移行時の注意点

ご不明な点等ございましたら、担当までお問い合わせください。

14

2 [薬物療法情報回答書]作成時の留意事項

—[薬物療法情報回答書]—

病棟 施設名	担当薬剤師			先生																																																									
貴院からの薬物療法情報提供書に対する回答書を作成しました。ご確認ください。																																																													
① 患者氏名	生年月日	年齢	性別	男 女																																																									
②	<table border="1"> <tr> <td>退院後に発生した老年症候群</td> <td>☐ 排泄機能低下</td> <td>☐ 嚥下・意欲低下</td> <td>☐ ふらつき・めまい</td> </tr> <tr> <td></td> <td>☐ 食欲低下</td> <td>☐ 転倒（6ヶ月以内）</td> <td>☐ 排泄障害</td> </tr> <tr> <td></td> <td>☐ 便秘</td> <td>☐ 口腔乾燥</td> <td>☐ 認知機能低下</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>☐ 嚥下機能低下</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>☐ なし</td> </tr> </table>				退院後に発生した老年症候群	☐ 排泄機能低下	☐ 嚥下・意欲低下	☐ ふらつき・めまい		☐ 食欲低下	☐ 転倒（6ヶ月以内）	☐ 排泄障害		☐ 便秘	☐ 口腔乾燥	☐ 認知機能低下				☐ 嚥下機能低下				☐ なし																																					
退院後に発生した老年症候群	☐ 排泄機能低下	☐ 嚥下・意欲低下	☐ ふらつき・めまい																																																										
	☐ 食欲低下	☐ 転倒（6ヶ月以内）	☐ 排泄障害																																																										
	☐ 便秘	☐ 口腔乾燥	☐ 認知機能低下																																																										
			☐ 嚥下機能低下																																																										
			☐ なし																																																										
③	<table border="1"> <tr> <td>老年症候群の改善・不変・悪化などの詳細</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>管理者</td> <td>☐ 本人</td> <td>☐ 本人と家族</td> <td>☐ 家族等（本人以外）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>☐ 施設</td> <td>☐ 訪問スタッフ</td> <td>☐ その他（ ）</td> </tr> <tr> <td>薬剤方法</td> <td>☐ PTP</td> <td>☐ 一服化</td> <td>☐ 一部一服化</td> </tr> <tr> <td>退院後の服薬状況</td> <td>☐ 薬袋</td> <td>☐ お薬手帳</td> <td>☐ お薬カレンダー</td> </tr> <tr> <td></td> <td>☐ 良好</td> <td>☐ 一部のみ忘れあり</td> <td>☐ 不良</td> </tr> <tr> <td>服薬拒否</td> <td>☐ なし</td> <td>☐ あり</td> <td>状況など（ ）</td> </tr> <tr> <td>服薬管理の問題点</td> <td colspan="3">☐ 薬が見えにくい ☐ 薬が飲みこみにくい ☐ 薬の説明が聞き取りにくい</td> </tr> <tr> <td>服薬管理</td> <td colspan="3">☐ 不要 ☐ 必要（☐ 一服化 ☐ 全介助）</td> </tr> <tr> <td>（介助が必要な薬）</td> <td>☐ 内服薬</td> <td>☐ 注射薬</td> <td>☐ 外用薬（☐ 吸入 ☐ 点眼 ☐ 点鼻 ☐ 貼付 ☐ 軟膏 ☐ 坐薬）</td> </tr> <tr> <td>服薬時の工夫</td> <td>☐ なし</td> <td>☐ あり（☐ 粉砕 ☐ エリ・とろみ ☐ 経管投与 ☐ 嚥下嚥下 ☐ その他）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>退院後の服薬管理に関する状況</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>④</td> <td colspan="4">退院後のフォローアップ状況、処方変更点、報告事項、不明点など</td> </tr> </table> ※ 個人情報保護にかかわる同意について下記の項目いずれかをチェックしてください。 返信に当たっては、 ☐ 患者の同意を得ています。 ☐ 施設内指示にて包括同意を得ています。 <table border="1"> <tr> <td>施設名</td> <td>TEL</td> <td>FAX</td> <td>担当薬剤師</td> </tr> </table>				老年症候群の改善・不変・悪化などの詳細				管理者	☐ 本人	☐ 本人と家族	☐ 家族等（本人以外）		☐ 施設	☐ 訪問スタッフ	☐ その他（ ）	薬剤方法	☐ PTP	☐ 一服化	☐ 一部一服化	退院後の服薬状況	☐ 薬袋	☐ お薬手帳	☐ お薬カレンダー		☐ 良好	☐ 一部のみ忘れあり	☐ 不良	服薬拒否	☐ なし	☐ あり	状況など（ ）	服薬管理の問題点	☐ 薬が見えにくい ☐ 薬が飲みこみにくい ☐ 薬の説明が聞き取りにくい			服薬管理	☐ 不要 ☐ 必要（ ☐ 一服化 ☐ 全介助）			（介助が必要な薬）	☐ 内服薬	☐ 注射薬	☐ 外用薬（ ☐ 吸入 ☐ 点眼 ☐ 点鼻 ☐ 貼付 ☐ 軟膏 ☐ 坐薬）	服薬時の工夫	☐ なし	☐ あり（ ☐ 粉砕 ☐ エリ・とろみ ☐ 経管投与 ☐ 嚥下嚥下 ☐ その他）		退院後の服薬管理に関する状況				④	退院後のフォローアップ状況、処方変更点、報告事項、不明点など				施設名	TEL	FAX	担当薬剤師
老年症候群の改善・不変・悪化などの詳細																																																													
管理者	☐ 本人	☐ 本人と家族	☐ 家族等（本人以外）																																																										
	☐ 施設	☐ 訪問スタッフ	☐ その他（ ）																																																										
薬剤方法	☐ PTP	☐ 一服化	☐ 一部一服化																																																										
退院後の服薬状況	☐ 薬袋	☐ お薬手帳	☐ お薬カレンダー																																																										
	☐ 良好	☐ 一部のみ忘れあり	☐ 不良																																																										
服薬拒否	☐ なし	☐ あり	状況など（ ）																																																										
服薬管理の問題点	☐ 薬が見えにくい ☐ 薬が飲みこみにくい ☐ 薬の説明が聞き取りにくい																																																												
服薬管理	☐ 不要 ☐ 必要（ ☐ 一服化 ☐ 全介助）																																																												
（介助が必要な薬）	☐ 内服薬	☐ 注射薬	☐ 外用薬（ ☐ 吸入 ☐ 点眼 ☐ 点鼻 ☐ 貼付 ☐ 軟膏 ☐ 坐薬）																																																										
服薬時の工夫	☐ なし	☐ あり（ ☐ 粉砕 ☐ エリ・とろみ ☐ 経管投与 ☐ 嚥下嚥下 ☐ その他）																																																											
退院後の服薬管理に関する状況																																																													
④	退院後のフォローアップ状況、処方変更点、報告事項、不明点など																																																												
施設名	TEL	FAX	担当薬剤師																																																										

各項目の概要

作成時期

受け取り手が薬局である場合、退院後の初回の調剤時に確認を行い、回答書を作成することが望ましい。

受け取り手が病院・施設である場合、病院・施設での状況を踏まえて、なるべく早い段階で確認を行い、回答書を作成することが望ましい。

作成に関して

老年症候群、服薬管理に関する内容が中心であり、「おくすり問診票」を活用することで、チェック項目の多くを網羅できるため、ご活用いただきたい。

各項目に関して

- ① 患者の基本情報
- ② 老年症候群
- ③ 退院後の服薬管理
- ④ 退院後のフォローアップ状況、
処方変更点、報告事項、不明点など

今後のスケジュール

- 6月19日 検討会にて本研究の承認
- 7月上旬には倫理委員会提出に向けて研究プロトコルの準備を行います。
- 研究参加への表明用のGoogleフォームを準備します。近日中に送付する予定です。研究へご参加いただける先生方はフォームの入力をお願いできればと思います。
- その際に貴施設でのデータ提供の承認に必要な事項などを確認させていただきます。
- その他研究に関する質問は 溝神宛にご連絡ください。