

平成17年度学術委員会学術第2小委員会報告

薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究

委員長

NTT東日本関東病院薬剤部

折井 孝男 Takao ORII

委員

山口大学医学部附属病院薬剤部

石本 敬三 Keizo ISHIMOTO

国立循環器病センター薬剤部

(現在：近畿大学薬学部医療薬学科)

高田 充隆 Mitsutaka TAKADA

アドバイザー

東京大学医学部薬剤疫学講座

久保田 潔 Kiyoshi KUBOTA

福井大学医学部附属病院薬剤部

政田 幹夫 Yukitoshi HAYASE

福井大学医学部附属病院薬剤部

(現在：名城大学薬学部医薬品情報学)

後藤 伸之 Nobuyuki GOTO

高知医療センター薬剤部

田中 照夫 Teruo TANAKA

帝京大学医学部名誉教授

清水 直容 Naokata SHIMIZU

くすりの適正使用協議会

真山 武志 Takeshi MAYAMA

鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部

下堂 園権洋 Yoshihiro SHIMODOZONO

北海道薬科大学

早瀬 幸俊 Yukitoshi HAYASE

はじめに

学術委員会学術第2小委員会(以下、本小委員会)では、「薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究」をテーマとして、平成12年度より設置(平成12、13年度は学術第5小委員会¹⁾として活動)された。本小委員会では、「病院情報システムに蓄積されたデータの医薬品適正使用への利用」、そして「薬剤疫学普及啓発活動」という2つの活動を行ってきた²⁾。

平成17年度の研究成果

平成17年度の活動内容として、従来からの研究内容については継続して検討を重ねるものの、新たに依頼を受けた次の2項目についても検討した。

1. 薬学教育と薬剤疫学

薬学教育において、医薬品適正使用のために薬剤疫学的手法などを活用することを知る必要性から専門教育を充実させる必要がある。そこで本研究は日本薬剤疫学会に設置された「薬学教育と薬剤疫学」タスクフォース(座長：北澤式文)からの依頼を受けたことから、医療現場で教育すべき薬剤疫学に関するカリキュラム(案)などについて協力し検討した。

2. 市販後薬剤の有効性・安全性評価に関する薬剤疫学的研究

(1) 経緯と目的

2004年11月、ICH(日米欧医薬品規制調和国際会議)において、医薬品に関するE2Eガイドラインが合意され、

2005年9月にE2Eガイドラインは日本の薬事行政に反映された。このガイドラインでは比較観察研究(主に断面研究、コホート研究、ケース・コントロール研究)の重要性が強調されている。平成17年度厚生労働科学研究「国際的動向を踏まえた医薬品の新たな有効性及び安全性評価等に関する研究」(主任研究者：上田慶二)の分担研究「市販後薬剤の有効性・安全性評価に関する薬剤疫学研究」(分担研究者：久保田潔)において、我が国で可能なE2Eガイドラインに沿った比較観察研究方法のあり方を検討するにあたり、本小委員会が協力し、病院を対象とした「実地検証アンケート調査」を実施した。

本研究では、特に我が国での断面研究とコホート研究の実施基盤を確立するため、医療機関のコンピュータの処方情報を基に、断面研究において医薬品の使用情報を得る方法や、コホート研究において標準化された方法で偏りなくすべての対象患者を特定する方法を確立することを目的に、病院のコンピュータ(医科レセコンまたは院内薬局・薬剤部内のコンピュータ)の機能に関する実地検証的なアンケート調査を行った。平成17年度末までに質問表の送付と回収をほぼ終了し、平成18年度に最終的な集計を行う予定である。ここではパイロット調査の結果を報告する。

① 方法

アンケート調査は、日病薬の会員が所属する全国の病院(6,755)のうち、13都道府県(北海道、宮城県、福島県、東京都、新潟県、石川県、福井県、大阪府、兵庫県、山口県、高知県、長崎県、鹿児島県)の2,753病院を対象

表1 回答施設の病床数

病床数	n	%
～100床	6	35.3
100床～300床	9	52.9
300床～	2	11.8
計	17	100.0

表2 稼働しているシステム

病床数	稼働数/返送病院数	%
医事会計システム	17/17	100.0
病院情報システム	2/17	11.8
処方オーダリングシステム	2/17	11.8
電子カルテ有	0/17	0
薬剤部門システム	7/17	41.2

表3 コンピュータを使用した特定薬剤の使用患者検索の可能性

	病院数	%
検索できる	15	88.2
検索できない	2	11.8
計	17	100.0

とした。

この調査について、質問表の問題点を明らかにするとともに、回答率の点から調査の実施可能性を検討するためにパイロット調査を行った。パイロット調査は、13都道府県の各々について対象病院からランダムに2つの病院を選び、計26病院を対象とした。依頼状と自記式の質問表を2005年9月22日に郵送し、回答と返送を依頼した。

・倫理的配慮について

今回のアンケート調査では、病院のコンピュータの機能に関する質問に対し、各病院で検索結果を連結不可能匿名化して集計した情報のみを回答することから、対象者からの同意は不要と考えられた。本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会での倫理審査を受け、承認されている。

② “実地検証アンケート”のパイロット調査の集計結果

(2005年10月28日までに返送された質問表について、主な質問項目に対する回答を集計)

返送数：17、返送率：65.3% (17/26)

質問項目1. 貴院の病床数 (表1)

質問項目2. 貴院のコンピュータ・システムについて

2-1. コンピュータ・システムの概要

貴院で稼働しているシステム (複数回答可) (表2)

質問項目3. 貴院のコンピュータを使った検索の可能性について

3-1. 貴院のコンピュータ・システムで、前月

表4 コンピュータを使用した処方患者リストの出力機能 (前月)

	病院数	%
3-1. で検索できる (プリントアウトできた)	15 (10)	88.2 (58.8)
(プリントアウトできなかった)	(5)	(29.4)
3-1. で検索できない	2	11.8
計	17	100.0

表5 コンピュータを使用した処方検索薬剤名と処方患者数のファイル出力機能 (前月)

プリントアウトできた10施設					
検索した薬剤 (一般名)	患者数 (人)	出力項目	n	出力項目	n
アトルバスタチン	271	患者名	9	処方医	1
アトルバスタチン	31	患者ID	9	保険の種類	2
アトルバスタチン	115	入院/外来	6	保険番号	1
アトルバスタチン	無記載	薬剤名	5	剤形	0
エチゾラム	6	診療科	6	その他	4
エチゾラム	139	処方日	8	用法	1
プラバスタチン	120	性別	6	医師コード	0
レボフロキサシン	59	投与日数	1		
レボフロキサシン(点眼)	4	生年月日	5		
		用量	1		
		年齢	3		
		薬剤コード	0		
		薬の総使用量	0		

の1ヵ月間にある薬剤が処方された患者全員を検索することができますか? (表3)

質問項目4. 実際に以下の検索を行い、その結果についてお教えいただけませんか?

4-1. 検索対象とする特定の薬剤を1つ決め、その薬剤が前月の1ヵ月間に処方された患者全員を検索し、その結果をプリントアウトすることができますか? (表4)

4-2. 前記3-1. でプリントアウトできた場合は、検索薬剤名と1ヵ月間に処方された患者数を記入し、出力された項目すべてを○で囲んで下さい (表5)。

4-3. 検索対象の薬剤が、前月の1ヵ月間に処方された患者全員を検索した結果を、ファイルに出力することができますか? (表6)

4-4. 今度は、検索対象の薬剤が前々月に処方された患者全員を検索し結果をプリントアウトできますか? また、作業に要した時間 (検索開始からプリントアウトまでのおよその時間) をお教えいただけますか? (表7)

作業に要した時間については、3-1. で検索できると回

表 6 コンピュータを使用した処方患者リストの
ファイル出力機能（前月）

	病院数	%
3-1.で検索できる	15	88.2
（出力できた）	(7)	(41.2)
（出力できない）	(6)	(35.3)
（無記入）	(2)	(11.8)
3-1.で検索できない	2	11.8
計	17	100.0

表 7 コンピュータを使用した処方患者リストの
ファイル出力機能（前々月）

	病院数	%
3-1.で検索できる	15	88.2
（出力できた）	(10)	(58.8)
（出力できない）	(1)	(5.9)
（無記入）	(4)	(23.5)
3-1.で検索できない	2	11.8
計	17	100.0

答した15病院中9病院が回答し、中央値2分（最小値1分、最大値8分）であった。

4-5.さらに、検索対象の薬剤が6ヵ月前の1ヵ月間に処方された患者全員を検索し、結果をプリントアウトしていただけますか？（表8）

質問項目5. 病院を訪問しての実地調査について（表9）

・パイロット調査の評価

17病院（65%）からの回答の内容は概ね良好であり、質問表の細部を修正したうえで本調査の実施を決定した。パイロット調査で得たデータは本調査のデータとして集計することとした。

(2) 本調査の実施と今後の展望

アンケートの本調査を以下のように実施した。

・質問表送付

2005年11月21日に依頼状と質問表を対象の2,753病院からパイロット調査の対象とした26病院を除く2,727病院に送付した（締め切り：2005年12月12日）。

・ハガキによるリマインド

2005年12月5日、未返送の2,458病院にリマインドのためハガキを送付した。

・往復ハガキによる督促

2005年12月19日、未返送の1,520病院に返送を促す往復ハガキを送付し、回答の予定または回答が困難な場合はその旨と理由についての返事を求めた。236病院から返信ハガキが返送された。

・質問表の再送

病床数が100床未満の病院からの回答率が低く、コン

表 8 コンピュータを使用した処方患者リストの
プリントアウト機能（6ヵ月前）

	病院数	%
3-1.で検索できる	15	88.2
（プリントアウトできた）	(9)	(52.9)
（プリントアウトできなかった）	(2)	(11.8)
（無記入）	(4)	(23.5)
3-1.で検索できない	2	11.8
計	17	100.0

表 9 実施調査について

	病院数	%
積極的に協力したい	1	5.9
協力してもよい	2	11.8
協力はむずかしい	10	58.8
無記入	4	23.5
計	17	100.0

ピュータシステムによる検索ができないために質問表に回答しない可能性が懸念されたため、2006年2月14日、未返送の1,188病院に質問表を再送付した。

・2006年3月31日現在、計1,941病院から返送があり（2,753病院の71%）、質問表の回収をほぼ終了した。

平成18年度は、最終的な集計結果をまとめるとともに、病院を訪問しての実地調査を行う。その結果を基に、医療機関のコンピュータの処方情報を断面研究において医薬品の使用情報を得る方法や、コホート研究において標準化された方法で偏りなくすべての対象患者を特定する方法について検討する予定である。

倫理的配慮について

実際に比較群を設定したコホート研究などの調査においては、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（厚生労働省（以下、厚労省））に照らし、対象患者からの同意取得の方法などについて検討する必要がある。しかし、今回の質問紙調査については連結不可能匿名化した情報のみの回答を得ることから、このガイドラインの適用対象外と考えられる。

なお、本研究にあたっては、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会による倫理審査を受け、承認されている。

おわりに

現在の医療はEBMが強調される時代となり、薬物療法についても、医療従事者が自らエビデンスを求める研究を実施したり、参加したり、あるいは他者の研究を批判的に吟味する機会は増えると思われる。

医療薬学が確立し、病院薬剤師の薬物療法に対する関心が従来以上に高まっている。さらに、医薬分業の進展により医療における薬剤師の役割はさらに重要になり、薬剤師の教育期間は平成18年度より6年制となった。本小委員会では病院薬剤師に対する教育啓蒙活動に限らず、薬学教育においても日本薬学会コアカリキュラムの考え方を早期に実現し、薬物療法、臨床研究の方法、そこで用いられる薬剤疫学的手法などを専門教育に含めて充実させる必要があると考える。

引用文献

1) a) 折井孝男, 後藤伸之ほか: 平成12年度学術委員会学術第5小委員会報告「薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正

使用に関する研究」, 日本病院薬剤師会雑誌, **37**, 157-160 (2001).

b) 折井孝男, 後藤伸之ほか: 平成13年度学術委員会学術第5小委員会報告「薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究」, 日本病院薬剤師会雑誌, **38**, 1025-1029 (2002).

2) a) 折井孝男ほか: 平成14年度学術委員会学術第2小委員会報告「薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究」, 日本病院薬剤師会雑誌, **39**, 1011-1013 (2003)

b) 折井孝男ほか: 平成15年度学術委員会学術第2小委員会報告「薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究」, 日本病院薬剤師会雑誌, **40**, 1016-1018 (2004).

c) 折井孝男ほか: 平成16年度学術委員会学術第2小委員会報告「薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究」, 日本病院薬剤師会雑誌, **41**, 1021-1024 (2005).

平成17年度学術委員会学術第3小委員会報告

高カロリー輸液の調製に関するガイドラインの策定 —無菌調製のガイドラインおよび抗がん剤調製ガイドライン(案)の策定

委員長

名古屋大学医学部附属病院薬剤部

鍋島 俊隆 Toshitaka NABESHIMA

委員

奥羽大学薬学部

東海林 徹 Toru SYOJI

金城大学薬学部医療薬学

中尾 誠 Makoto NAKAO

名古屋大学医学部附属病院医療経営管理部

杉浦 伸一 Shinichi SUGIURA

京都桂病院薬剤部

中西 弘和 Hirokazu NAKANISHI

山田赤十字病院薬剤部

谷村 学 Manabu TANIMURA

京都大学医学部附属病院薬剤部

橋田 亨 Toru HASHIDA

特別委員

関西医科大学附属洛西ニュータウン病院薬剤部

山下 博民 Hirotami YAMASHITA

はじめに

日病薬学術委員会学術第5小委員会(委員長:鍋島俊隆)では、無菌製剤の調製に関するガイドラインを策定するにあたり、高カロリー輸液の調製に関するガイドラインを発表した。米国薬局方であるUSP797では、抗がん剤など危険性薬物の調製に関する推奨事項も無菌製剤の取り扱いに関する指針に示されている。しかし、高カロリー輸液の調製に関するガイドラインでは抗がん剤の混合手順について言及できなかった。この案件は、平成16年度、学術第3小委員会(委員長:鍋島俊隆)として継承し、抗がん剤無菌調製ガイドラインとして策定することとなった。

ガイドラインの策定手順と適応範囲

今回、このガイドラインを作成するにあたって、日病薬策定の薬剤部における高カロリー輸液の調製に関するガイドライン¹⁾、日本薬局方第15改正、米国疾病管理センター(CDC)による手洗い²⁾、米国薬剤師会の抗がん剤無菌製剤の調製に関する情報³⁾を参照した。また、京都府病院薬剤師会(以下、病薬)・業務委員会作成のガイドラインを参考に素案を作成し、最新の情報を収集するとともに、愛知県病薬「無菌調剤・輸液業務研究会」において抗がん剤無菌調製に携わる薬剤師による外部評価を受けた。裏付けとなる既発表のデータがない推奨事項は、ガイドライン作成グループによる話し合いにより決定または一般に容認された調製手順に準拠した。推奨事項の