



令和3年度学術委員会学術第5小委員会報告 病院薬剤部門の現状調査および診療報酬改定特別調査データの 利活用推進に関する調査・研究

委員長

東北大学病院薬剤部

小原 拓 Taku OBARA

委員

昭和大学病院臨床研究支援センター

東北医科薬科大学病院薬剤部

就実大学薬学部

内倉 健 Takeshi UCHIKURA

菊池 大輔 Daisuke KIKUCHI

田坂 祐一 Yuichi TASAKA

宮城県立がんセンター薬剤部

山形大学医学部附属病院薬剤部

亀田総合病院薬剤部

土屋 雅美 Masami TSUCHIYA

畠山 史朗 Shiro HATAKEYAMA

舟越 亮寛 Ryohkan FUNAKOSHI

背景・目的

日本病院薬剤師会（以下、日病薬）では、病院薬剤師の活躍を社会・国民に向けて広くアピールし、次期診療報酬改定のための重要な基礎資料とすること等を目的に、毎年「病院薬剤部門の現状調査」（以下、現状調査）を実施している。また、令和元年度には、診療報酬改定で議論されるであろう内容に特化した「診療報酬改定特別調査」（以下、特別調査）を実施している。現状調査の結果は、診療報酬改定の際の中央社会保険医療協議会での検討の基礎資料として活用されているとともに、例えば、中小病院の薬剤師の役割の検討、経時的变化を評価する際の資料として、日病薬内部および各県病院薬剤師会で活用されてきた。しかしながら、全国規模で経年的に実施されている日病薬現状調査のデータは、より広範囲に利活用され得る有用なデータであると考えられる。本委員会の目的は、次に示す活動計画を通して、日病薬現状調査・特別調査データのさらなる利活用を推進することである。また、本委員会活動によって得られる①直接的な成果としては、a. 総務部・医療政策部と連携した恒常的な集計・解析体制の充実、b. 病院薬剤師の役割に関するエビデンスの充実、c. 国民に対する病院薬剤師の役割の周知・発信の機会の増加を、②間接的に期待される社会的成果としては、a. 日病薬の活動への会員の参画の推進、b. 病院薬剤師の役割に対する評価の向上、c. 病院薬剤師の業務環境の改善、d. 病院薬剤師の人材確保を想定している。

活動計画

1. 各種病院薬剤師業務の実施状況に関する解析（令和2～4年度）
 - a. 病院薬剤師業務の変化と診療報酬改定・各種通知発出等との関連の評価
 - b. 病院薬剤師業務の実施状況（有無・程度）に与える要因の抽出
2. 日病薬会員を対象とした調査（令和3年度）
3. 恒常的な集計・解析体制の充実に向けた検討（令和2～4年度）
 - a. 解析用統合データベースの整備
 - b. 解析体制の充実

令和3年度の活動状況

令和3年度には、オブザーバーを含む委員会を1回、全委員での委員会を1回、一部委員での委員会を10回（感染領域・副作用領域・がん領域・経済領域・その他）開催した。

1. 「各種病院薬剤師業務の実施状況に関する解析」

令和3年度の活動の結果確定させた2015～2020年度までの現状調査データの解析対象施設の回答結果に基づいて、①病院薬剤師における医療提供施設間での患者情報共有に関する調査、②病院薬剤部門の医薬品副作用自発報告に関する業務実態の解明、③一般病院における感染防止対策加算算定へ薬剤師が与える影響の検討、④感染防止対策加算を指標とした医療機関における病院薬剤師の取り組みと経済性評価に関する解析を推進した。その結果、②病院薬剤部門の医薬品副作用自発報告に関す

表1 結果:規制当局へ副作用報告を行った経験のある施設 (2015~2018年度のデータを使用,副作用発生あり)

	2015 (n=1,765)	p	2016 (n=1,584)	p	2017 (n=1,807)	p	2018 (n=1,407)	p
病床数								
20-49	15/62 (24.2%)		16/58 (27.6%)		9/56 (16.1%)		10/49 (20.4%)	
50-99	50/216 (23.2%)		45/171 (26.3%)		34/206 (16.5%)		19/136 (14.0%)	
100-299	242/710 (34.1%)	<0.0001*	237/618 (38.4%)	<0.0001*	222/731 (30.4%)	<0.0001*	174/538 (32.3%)	<0.0001*
300-499	248/475 (52.2%)		251/449 (55.9%)		245/516 (47.5%)		209/420 (49.8%)	
≥500	240/302 (79.5%)		216/288 (75.0%)		213/198 (71.5%)		192/264 (72.7%)	
薬剤師数 (常勤換算)								
1	18/86 (20.9%)		11/70 (15.7%)		6/66 (9.1%)		6/56 (10.7%)	
2-4	115/496 (23.2%)		95/381 (24.9%)		81/465 (17.4%)		61/325 (18.8%)	
5-9	133/380 (35.0%)	<0.0001*	140/344 (40.7%)	<0.0001*	127/395 (32.2%)	<0.0001*	95/295 (32.2%)	<0.0001*
10-19	223/406 (54.9%)		200/363 (55.1%)		194/407 (47.7%)		144/303 (47.5%)	
≥20	306/397 (77.1%)		319/426 (74.9%)		315/474 (66.5%)		298/428 (69.6%)	
病棟薬剤業務実 施加算算定あり	360/631 (57.1%)	<0.0001†	405/665 (60.9%)	<0.0001†	450/835 (53.9%)	<0.0001†	364/624 (58.3%)	<0.0001†
副作用を一元管 理する部門あり	638/1,182 (54.0%)	<0.0001†	612/1,059 (57.8%)	<0.0001†	596/1,229 (48.5%)	<0.0001†	510/988 (51.6%)	<0.0001†

* : Cochran-Armitage trend test, † : Chi-square test.

〈文献1〉より抜粋・改変

る業務実態の解明については、Journal of Clinical Pharmacy and Therapeuticsに結果を公表したので、その結果を下記に概説する¹⁾。

【背景】医薬品による有害反応(ADR)は入院の主な原因の1つであることが知られている。ドラッグラグの解消や早期承認制度の推進に伴い、医療従事者による副作用自発報告は市販後医薬品安全対策においてより重要な位置を占めている。日病薬では、会員・非会員施設に対し、現状調査を毎年実施しているが、この大規模調査のデータを用いて、規制当局や製薬会社に副作用報告を行った経験のある施設の特徴を明らかにした。

【方法】2015~2020年の日病薬現状調査データを用いて解析を行った。すべての変数はカテゴリ変数で表し、カイ二乗検定を用いて単変量解析を行った。副作用報告の経験のある施設数の割合について、薬剤師数、病床数別の傾向を確認する目的でコクラン・アーミテージ傾向検定を行った。本研究は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理審査委員会の承認を得て実施した。

【結果】2015~2020年度の現状調査から22,362件の回答データが得られた。「当該年度に副作用が発生した」

と答えた病院を対象とし、2015~2018年度のデータ6,563件を用いた解析を行った結果、各年度において病床数および薬剤師の増加に伴い、規制当局へ副作用報告の経験のある施設の割合が有意に増加した(表1)。製薬企業への副作用報告経験についても同様の結果であった。また、2018年度のデータを用いて規制当局や製薬企業への副作用報告実施に関連する因子の抽出を行った多変量解析の結果、規制当局や製薬企業に副作用報告を行う施設は、病棟薬剤業務実施加算を算定している、発生した副作用等を一元管理する部門を設置している、薬剤師1人当たりの病床数が少ないという特徴を有していた(表2)。この傾向は、病院の規模を問わず同様であった。病棟薬剤業務実施加算の施設基準として医薬品情報管理室(以下、DI室)の設置が義務付けられており、DI室は院内医薬品情報の管理のみならず、副作用情報の管理や副作用報告に関する医療従事者教育にも貢献することが期待される。

2. 「日病薬会員を対象とした調査」

COVID-19感染症拡大に伴う日病薬会員および本小委員会委員の負担等を考慮し、本テーマについては進捗させることができなかった。令和4年度には、調査項目を

表2 規制当局/製薬企業への副作用報告実施に関連する因子の抽出：多変量解析（2018年度データを使用）

		Odds ratio	95% CI	p
規制当局への副作用報告あり (n=604)				
病棟薬剤業務実施加算あり	(-)	1.000		
	(+)	1.682	1.301-2.174	<0.0001
副作用を一元管理する部門あり	(-)	1.000		
	(+)	2.556	1.938-3.371	<0.0001
薬剤師1人当たりの病床数	<20	1.000		
	20-<30	0.711	0.540-0.936	<0.0001*
	30-<70	0.331	0.237-0.464	
	>70	0.250	0.144-0.433	
製薬企業への副作用報告あり (n=850)				
病棟薬剤業務実施加算あり	(-)	1.000		
	(+)	1.605	1.239-2.079	0.0003
副作用を一元管理する部門あり	(-)	1.000		
	(+)	1.253	0.978-1.604	0.0697
薬剤師1人当たりの病床数	<20	1.000		
	20-<30	0.880	0.663-1.168	0.0007*
	30-<70	0.616	0.449-0.844	
	>70	0.545	0.351-0.848	

CI : confidence interval, * : p for trend.

<文献1>より抜粋・改変

簡略化のうえ、実施予定である。

3. 「恒常的な集計・解析体制の充実に向けた検討」

恒常的な集計・解析体制の充実に視野に、「各種病院薬剤師業務の実施状況に関する解析」を通して現状調査データの課題を抽出した結果、『未回答と「なし」の区別が不可』、『空欄の意味が不明』、『セル内に改行があると、解析ソフトへうまく読み込まれない』、『回答値の入力制限がないため異常値が発生』、『数値変数と文字変数が混在』、『経時的に比較可能な設問の判断が困難』、『カンマ区切りとスラッシュ区切りのデータセットが混在』等が明らかとなった。今後、これらの課題に対して、現状調査データの回答・データ整理・加工の過程における対策を検討する必要があると考えられた。

令和4年度の活動予定

「各種病院薬剤師業務の実施状況に関する解析」に関しては、引き続き、①病院薬剤師における医療提供施設間での患者情報共有に関する調査、③一般病院における感染防止対策加算算定へ薬剤師が与える影響の検討、④感染防止対策加算を指標とした医療機関における病院薬剤師の取り組みと経済性評価に関する解析および解析結果の公表のための手続きを進める。「日病薬会員を対象とした調査」に関しては、日病薬現状調査・特別調査デー

タを用いた解析テーマを募集する予定である。「恒常的な集計・解析体制の充実に向けた検討」に関しては、委員・オブザーバー・日病薬事務局とご相談のうえ、一般会員向けデータ利用審査申請書・審査体制・データ管理手順書の整備に関する検討を行う予定である。

謝 辞

本小委員会の活動へのご指導並びにご助言を賜りました日本病院薬剤師会学術委員会委員長の島田美樹氏（鳥取大学医学部附属病院）、同委員の山田清文氏（名古屋大学医学部附属病院）、日本病院薬剤師会総務部長の外山聡氏（新潟大学医歯学総合病院）、日本病院薬剤師会医療政策部長の眞野成康氏（東北大学病院薬剤部）に心より感謝申し上げます。また、日本病院薬剤師会「病院薬剤部門の現状調査」にご協力いただきました諸施設の皆様に厚く御礼申し上げます。

引用文献

- 1) M Tsuchiya, D Kikuchi, S Hatakeyama, Y Tasaka, T Uchikura, R Funakoshi, T Obara : Characteristics of hospitals that report adverse drug reactions : Results of a nationwide survey in Japan, *J Clin Pharm Ther*, **48**, 1240-1248 (2022).