様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　元 年　 ６ 月　 ４ 日現在

機関番号：１２１０２
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2014～2018
課題番号：２６４６０５８８

研究課題名（和文）慢性腎臓病進行抑制のための医薬連携システムの確立と検証

研究課題名（英文）Establishment of coalition in pharmacy and medical institution to prevent aggravation of chronic kidney disease.

研究代表者
齋藤　知栄（Saito, Chie）

筑波大学・医学医療系・准教授

研究者番号：４０４４４０４６

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,600,000円

研究成果の概要（和文）：人口20万人規模の都市の主として調剤薬局に勤務する薬剤師を対象とした地元の薬剤師会の会員192名を対象に、CKD療養指導に関するアンケート形式で調査を行った。
腎臓病に関する服薬指導を進めるためには、血清クレアチニンやeGFRなどの検査所見を含む医療情報の提供の必要性が大きく認められ、情報提供手段が今後の課題である。腎臓病療養指導士の認知度は9%であったが、制度の案内により18%は今後取得予定であると回答しており、制度の認知度が高まると取得を目指す薬剤師が増え、腎臓病に関する指導も増えCKD重症化予防が進むことが期待された。

研究成果の学術的意義や社会的意義
今回の調査で、調剤薬局の薬剤師は腎臓病療養指導に対する関心は高く、より良い指導のための医療情報の提供の要望が高かった。一方、調剤薬局薬剤師の中で腎臓病療養指導士制度の認識はまだ十分とは言えず、制度の情報提供を今後広く十分に展開することで服薬指導に腎臓病療養指導を盛り込むことが期待され、CKD重症化予防につながる可能性が示唆された。

研究成果の概要（英文）：In this study, we found that pharmacists in community medicine are much interested in education for CKD patients. The provision of information about certified instructor of kidney disease will bring about the prevention for aggravation of chronic kidney disease.

研究分野：腎臓学

キーワード：慢性腎臓病　服薬指導

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９、ＣＫ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

慢性腎臓病（chronic kidney disease ： CKD）は末期腎不全ならびに心血管病のリスクであり、慢性透析患者の増大を抑止するために CKD の重症化予防は不可欠である。CKD の進展に影響する血圧、血糖、脂質など生活習慣に関する要因の管理を徹底するためには、多職種による CKD 療養指導が有用である。

われわれは平成 23 年度より、慢性腎臓病患者において、医療機関と院外薬局の間の診療情報提供をより確実かつ具体的に行う医薬連携システムの構築を行い、慢性腎臓病患者における服薬管理の向上をはかり、重症化予防につなげるパイロット研究を行ってきた（平成 23～25 年度、基盤研究 C）。その結果、お薬手帳に患者の腎機能に関する検査データを記載すると、患者のお薬手帳の持参率が向上し、調剤薬局へ腎機能に関するデータを供覧いただける機会が増えたことが分かった。

平成 29 年度より、日本腎臓学会による腎臓病療養指導士の認定制度が発足し、薬剤師、看護師、管理栄養士が腎臓病療養を担う資格を有することになった。調剤薬局に勤務する薬剤師も本資格を有することができ、服薬指導に活用されることが期待されている。今後は調剤薬局の薬剤師に服薬指導を通じて CKD 療養指導を担っていただくことで、CKD 患者にとって継続的な指導効果が生まれ、CKD 療養指導者の増加と育成にもつながることが期待された。

２．研究の目的

CKD 患者における医療機関と調剤薬局の間の診療情報提供をより確実に行う医薬連携システムによる服薬管理と薬剤師による CKD 療養指導を実施し、CKD 療養指導を担うスタッフの育成も行い、CKD 重症化予防に寄与することを目的とする。

３．研究の方法

研究開始当初は、地区薬剤師会、地区医師会と連携をとり、医薬分業・服薬指導における現状の把握とニーズの検討を薬剤師・医師へアンケート調査を行った上で、患者毎に、従来指導群と強化指導群の 2 群に振り分け、１年間の介入研究を行う予定であった。一方、平成 28 年度より診療報酬で新たに「かかりつけ薬剤師」が発足し、患者に専属の薬剤師がお薬相談にのる制度が確立された。患者に専属の薬剤師が決まることで、各薬剤師が競って個別指導を行うようになり、先行した研究のように指導内容の評価を研究サイドで均質化して検証することが困難となった。そこで、かかりつけ薬剤師精度が開始し、各薬局における CKD 療養指導に対する取り組みがどのように変容したかアンケート調査を行うこととなった。

人口 20 万人規模の都市の主として調剤薬局に勤務する薬剤師を対象とした地元の薬剤師会の会員 192 名を対象に、アンケート形式で調査を行った。本調査の実施には筑波大学医学医療系医の倫理委員会の承認を得た。

４．研究成果

アンケートは 192 名中 87 名が返送され、回収率は 45.3%であった。性別は男性 33 名、女性 50 名、未回答 4 名で、年代は 50 代が最も多く、次いで 30 代であった。調剤の経験年数は平均 17.8±9.2 年であり、比較的経験の長い薬剤師に回答していただいていた。

１）服薬指導の環境

服薬指導の場所については、オープンカウンターは全体の約 26%であり、隣と仕切りのあるカウンターが 68%と最も多く、指導用の個別スペースを使用している例も 6%認められた（図１）。服薬時の指導を意識して、個人情報の保護や患者の心理面に配慮した個別スペースを確保している例が大半であった。

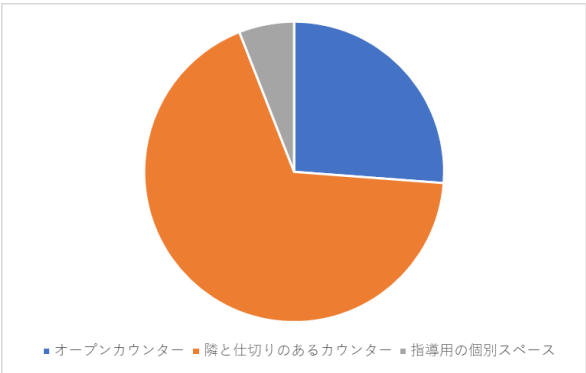

図１　服薬指導の場所

患者一人当たりの服薬指導にかかる時間については、1 分から 20 分以上とさまざまであった（図２）。指導時間の平均はおよそ 6.1 分であった。最も多かったのは 5 分（39%）で、次が 3 分（23%）、5－10 分（12%）の順であった。中には 20 分以上（6%）という回答もあった。全体として指導に多く時間を割いており、その理由として、隣と仕切りを設けたり、個別スペースを確保するなど、薬剤師と患者がお互いに話しやすい環境

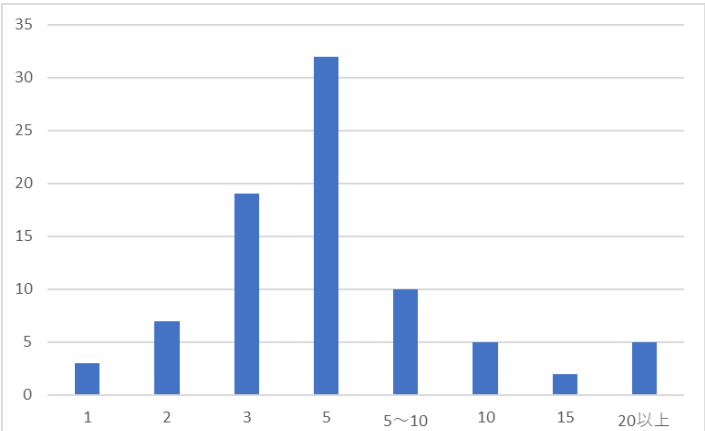

図２　服薬指導にかかる時間

を設定していることが背景要因として考えられた。また患者側の要因としては、調剤が多種多様にわたること、患者の高齢化、などにより指導に時間を要すること、などが考えられた。

２）かかりつけ薬剤師について

「かかりつけ薬剤師」を担当しているかについては、回答者の 50%が担当しており、50%は担当していなかった。

「かかりつけ薬剤師」になったことで服薬指導にかかる時間が変わったかについては、長くなったと回答したのは 19%で、残る 81%は指導時間は変わらないと回答していた。「かかりつけ薬剤師」になったことで腎臓病や腎機能に関する指導が増えたか否かについては、増えたと回答したのは 23%、変わらない（増えていない）と回答したのは 77%であった。腎臓病や腎機能に関する指導にかける時間については、かかりつけ薬剤師発足前のデータがなく比較ができないが、23%が増えたと回答していることからは発足前より指導する時間は増加していることが推測された。その要因として、やはり患者の高齢化により腎機能が低下している場合が多く、薬剤投与量の調整が必要なケースや、複数の医療機関から処方を受けており医療機関同士で腎機能の情報が共有されずに処方されているケースが認められ、調剤薬局で指摘され指導されていることなどが推測された。

３）腎臓病に関する服薬指導

腎臓病に関する服薬指導で、患者情報で必要と思う情報について複数回答可能として回答いただいた。

患者背景（図３）については、年齢が最も多く、次に血圧、体重、性別の順であった。加齢による腎機能低下に配慮していることや患者の理解度にも配慮していること、また腎臓病患者では高血圧治療を受けている例が多く、降圧薬や利尿薬の効果判定のための血圧の情報を必要としていることがうかがい知れた。処方箋には患者の性別、生年月日が記載されており年齢は知りえることができるが、血圧や体重は患者に問診を行わないと情報収集ができないため、聞き取りに要する時間と患者の回答率が課題になると考えられた。

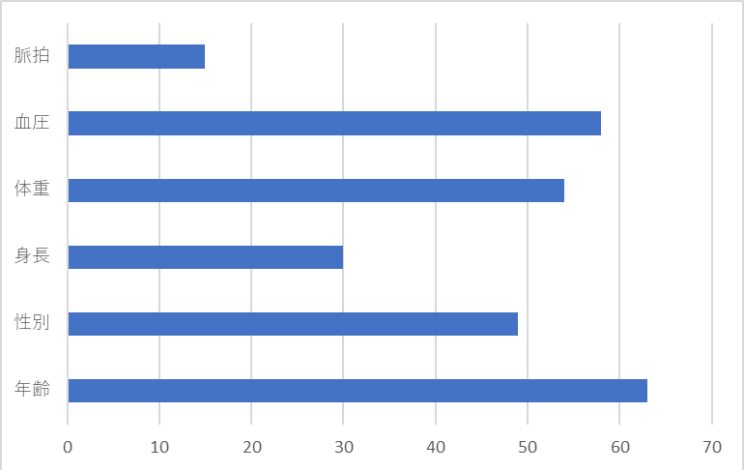

図３　腎臓病指導に必要な情報（患者背景）

検査所見について、最も必要と回答があったのは血清クレアチニンで、次が推算 GFR(クレアチニン)であった（図４）。腎機能の代表的な検査所見として血清クレアチニン値が最多であったが、これには血清クレアチニンのみで指導に活用する場合と、血清クレアチニンから指導者が性別、年齢を加味して推算 GFR（クレアチニン）を計算する場合が考えられたが、指導時間が限られる中では後者のケースは少ないと考えられる。推算 GFR（クレアチニン）は血清クレアチニンの次に多く、腎機能の指標として活用が増えていることも確認できた。多くの薬剤の添付文書ではクレアチニンクリアランスにより投与量の減量の必要性が区分されており、クレアチニンクリアランスの代用として活用されていることも考えられた。

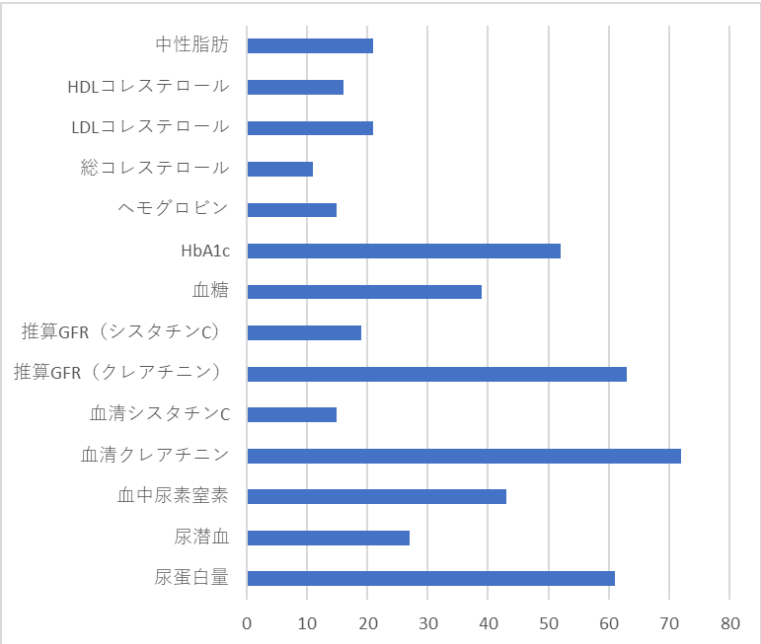

図４　腎臓病指導に必要な情報（検査所見）

腎機能以外の検査所見では、尿蛋白量が 3 番目に多かった。腎臓病では主に腎機能の評価にとどまることが多いが、尿蛋白は eGFR と並び CKD の重症度分類に必要な項目であり、腎臓病の活動性の評価として尿蛋白の重要性が理解いただけていることが推察された。

その他の検査所見として、HbA1c が 4 番目に多かった。腎臓病患者に糖尿病を合併していることが多くみられることや、近年の糖尿病性腎症重症化予防のキャンペーンが浸透しているこ

とも関心の高さに影響していると考えられた。

以上の検査所見はいずれも患者が医療機関から渡された検査データを見せていただくか、医療機関から何らかの形で情報提供を受けないと情報収集ができないため、調剤薬局の服薬指導で腎臓に関する服薬指導を効果的に進めるためには、医療情報を適切かつ安全に医療機関から提供できる仕組みが不可欠であると考えられた。今回、希望する患者情報の入手方法を尋ねたところ、処方箋に印刷が 51%と最も多く、次いで患者からの情報提供、お薬手帳に貼付、の順であった（図５）。後者の２つは患者からの提示がないと情報収集ができないため、医療機関から調剤薬局に直接伝わる方法が確実に収集でき最も要望が高かった。冒頭の背景で述べた平成 23～25 年度基盤研究 C で行ったパイロット研究では、お薬手帳に血清クレアチニンや eGFR、血圧や血糖の情報を貼付することで、患者のお薬手帳の持参率が高まったことから、調剤薬局への情報提供ツールの一つとしてお薬手帳の活用は有用と考えられるが、既に一部地域では調剤薬局と医師会が協力して処方箋への印刷による検査所見の情報提供が始まっており、これらの活用を拡げて CKD 重症化予防の成果が上がることが期待される。

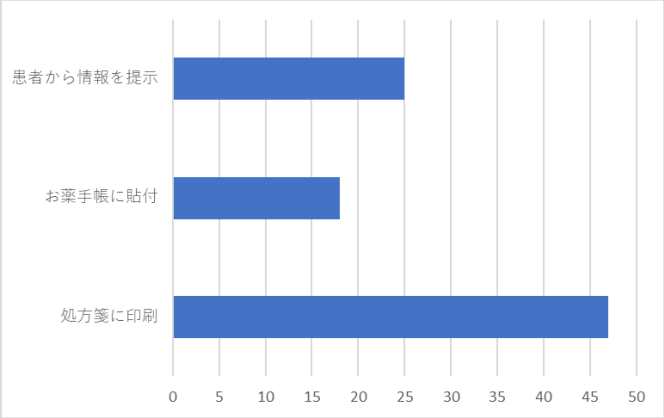

図５　希望する患者情報の入手方法

４）腎臓病療養指導士について

腎臓病療養指導士については、以前より知っていたと回答したのは 9%にとどまり、91%は今回のアンケート調査を機に初めて知ったと回答していた。それにもかかわらず、腎臓病療養指導士を今後取得予定であると回答したのは 18%にも上り、今回新たに存在を認識いただいた薬剤師からも取得を考えている例が出てきていることがわかった。腎臓病療養指導士の制度についてはまだ薬剤師の間で情報提供が十分ではないこと、今後情報提供の場が拡がると関心が高まり取得に向けて検討する例が増えてくることが推測された。

今後、腎臓病療養指導を行うにあたり希望する教材の入手方法について、テキスト本が 62%、研修プログラムへの参加が 44%、学会ホームページが 40%、電子書籍 18%の順に多かった（図６）。冊子の希望やプログラム参加が上位を占めるほか、インターネットを介した教材の希望も出てきており、今後地域を問わず教材に触れるには学会 HP や電子書籍のコンテンツの充実が課題であると考えられた。

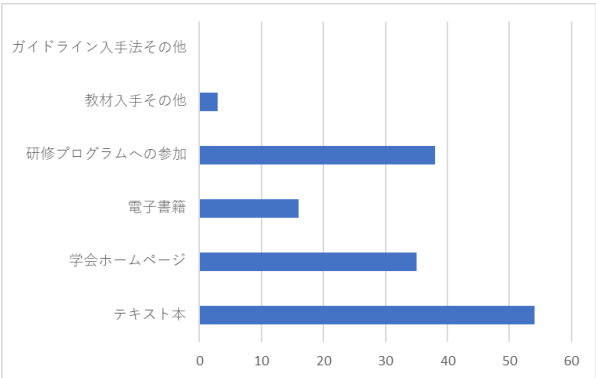

図６　腎臓病療養指導に必要な教材

腎臓病療養指導で連携を希望する職種については、医師が 87%と最も多く、次いで管理栄養士、看護師、薬剤師の順であった（図７）。医師が最も多い理由としては、やはり処方箋を介した連携の中で、処方意図の確認や疑義照会、腎臓病に関する医療情報の収集などで円滑かつ十分な連携を求めている現状が認められた。このことは処方を行う立場にある医師も十分認識する必要がある。回答で興味深いのは薬剤師との連携を必要とする回答が高いことで、薬剤師が相互に情報交換を行うことへの関心が高いことも分かった。医師・薬剤師を中心に、腎臓病療養指導を行う様々な職種が一堂に会して相互に発表や情報交換を行う場を設けることで、お互いに顔のみえる地域医療連携が促進されることが期待され、今後の課題として考えていきたい。

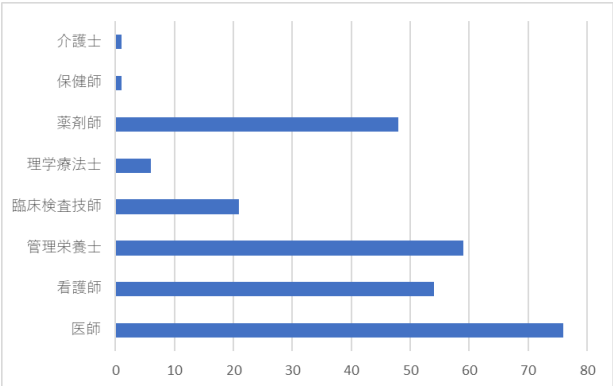

図７　腎臓病療養指導で連携を希望する職種

アンケート最後の自由記載欄には、腎臓病に関する服薬指導や腎臓病療養指導士へ関心を高

く寄せているコメントを多くいただいた。その中で、どのように情報を入手したらよいか知りたいとの要望が多く、腎臓病療養指導士制度を含めた案内の機会を多く設けることの意義が再確認された。

５）成果のまとめ
　調剤薬局における服薬指導には、かかりつけ薬剤師の制度発足もあり、指導環境の整備が進んでいることが確認できた。腎臓病に関する服薬指導については関心が高く、指導に必要な医療情報が多岐にわたるにもかかわらず、実際の情報収集はまだ難しい現状がわかった。処方箋を介した医療情報提供やお薬手帳への情報提供など、情報提供のツールを安全かつ広く活用し普及することが課題であると考えられた。腎臓病療養指導士制度については薬剤師の中でも関心が高く、今後情報案内を広めることでさらに取得希望者も増え、CKD 重症化予防が一段進歩する可能性が高まるため、全国的にも腎臓療養士制度の案内を展開し普及を進めることが必要と考えられた。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計 0 件）

〔学会発表〕（計１件）
斎藤知栄　「CKD 教育と地域連携の課題と展望」第 62 回日本腎臓学会学術総会　2019 年

〔図書〕（計 0 件）

〔その他〕
ホームページ等

６．研究組織

(1)研究分担者
研究分担者氏名：山縣　邦弘

ローマ字氏名：Yamagata Kunihiro

所属研究機関名：筑波大学医学医療系

部局名：腎臓内科学

職名：教授
研究者番号（8 桁）：90312850

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。