

当院における『7種類以上の内服薬投薬に係る逡減・減額措置』

への対策について

～超高齢社会を迎えた医療現場実態との整合性を考える～

はじめに

この説明文書は、あなたに表題の検討について、その内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この臨床試験に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの試験に参加するかどうかを決めて下さい。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。

1. 臨床研究について

最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を試験し、診断法、治療法の改善に努める。このような診断や治療の有効性や安全性の検討等を行うことを一般に「臨床試験」と言います。今回の臨床試験は、高木病院において臨床試験の倫理審査委員会で審議された上で、病院長の許可を受けて実施されます。

2. 研究の目的や意義について

多剤併用を意味する「ポリファーマシー」という用語が注目されています。6剤以上併用する事をポリファーマシーと呼ぶ事が多いとされていますが、実は薬剤数に関する明確な定義はありません。単に服用する薬が多いことではなく、「薬剤の併用の中で害をなすもの」を指し、その結果として副作用の増加、薬物相互作用、飲み間違い、飲み忘れ等の問題につながる状態の事こそが「ポリファーマシー」とであるとされています。

したがって治療上必要であれば、6剤以上薬を飲むことの全てが悪いわけではありません。このようなケースは、多くの疾患が併存する高齢者においてしばしば見受けられます。それぞれの病気に対して、治療ガイドラインに基づいて薬物治療を選択した結果、必然的に薬の数が増える事があります。そのような場合、不用意に薬を減らす事によって、かえって健康被害を招く事も起こりえます。

一方、複数の病院（診療科）からお薬を長期にわたって処方される場合などに発生しがちな意図せず不適切なお薬の組み合わせ、あるいは同じ作用のお薬の重複処方などは、薬剤師の介入によって是正されるべきです。そのことによって薬物相互作用の回避、薬の飲み合わせによる有害事象の軽減が期待されます。

多剤併用の弊害には、薬剤費が増大する問題点もあげられます。医療経済への悪影響だけでなく、患者さん負担の増加にもつながります。健康上の問題とともに存在するこのよう

な課題への対策として、厚生労働省は、医療機関に対し“7剤ルール”を課しています。これは一つの処方において7種類以上の投薬を行う場合、投薬の理由やその必要性の如何にかかわらず、機械的に処方料、処方箋料、薬剤料を低くするという保険算定上の措置です。多くの医療機関では、治療上不可欠な投薬数を維持するために、あえて診療報酬の減額を回避しない事も知られていますが、もしも医療機関がこの制度による減額査定を回避するためだけに不適切な減薬を行った場合には、患者さんの病態が悪化する事も危惧されます。

今回私どもは、当院における“7剤ルール”への対策を医師、薬剤師、医事課スタッフで検討する事にしました。その意図するところは、多剤併用状態の患者さんの病態、年齢、既往歴、検査値、有害事象の有無、服薬状況などを総合的に評価し、病態にあった適切な減薬の対策を行うことです。減薬できなかった理由を含め、すべての患者さんの診療経過を客観的、総合的に評価したうえで、“7剤ルール”と医療現場の実態の乖離を検討していきます。

3. 研究の対象者について

当院糖尿病・内分泌科通院中の患者のうち65歳以上かつ定期服用で6剤以上内服中の患者さんを対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、倉永薬剤師か担当医までご連絡ください。不参加により不利益が生じる事はありません。

4. 研究の方法について

【外来患者さんの場合】

当院薬剤師が「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」を参考に該当患者さんの受診前日までに減薬できそうな薬剤を担当医に伝えます。担当医がそれを元に減薬を検討します。

【入院患者さんの場合】

当院薬剤師が患者さんと面談し、減薬できそうな薬剤を小野医師に提案し、それを元に担当医が減薬を検討します。

この研究を行う際は、カルテより以下の情報（下線の項目）を取得します

〔取得する情報〕

各対象患者さんの、性別、年齢、使用薬剤、薬剤変更内容、変更の理由、合併症の内訳、既往歴、減量できない理由、腎機能障害の程度、処方料、薬剤総合評価調整管理料、薬剤総合評価調整加算および薬剤調整加算の算定件数について調査します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究以外に使用することはありません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、(研究責任者) 高木病院 薬剤師 倉永勇希の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 利益相反について

本研究に関し研究責任者の利益相反はありません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、下記までご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	高邦会	高木病院	薬剤部		
研究責任者	高邦会	高木病院	薬剤部	薬剤師	倉永勇希
研究分担者	高邦会	高木病院	薬剤部	薬剤師	古川佳子
	高邦会	高木病院	薬剤部	薬剤師	古家紗希
	高邦会	高木病院	薬剤部	薬剤師	山口亜里沙
	国際医療福祉大学	福岡薬学部		薬剤師	宗像千恵
	国際医療福祉大学	福岡薬学部		薬剤師	西村信弘
	高邦会	高木病院	糖尿病・代謝内科	医師	小野恭裕

10. 相談窓口について

ご質問や相談等の窓口は薬剤師；倉永勇希となります。

連絡先；TEL 0944-87-0001