

氏名	庄司 雅紀 (しょうじ まさき)
学位の種類	博士(薬学)
学位記番号	博薬第29号
学位授与の日付	平成28年6月30日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当
学位論文題目	薬局薬剤師の対人業務の強化に関する薬学的研究 — 薬剤師による brief intervention が患者の生活 習慣と医療の安全に及ぼす影響について —
論文審査委員	(主査) 教授 松村 人志 (副査) 教授 後藤 伸之 (名城大学 薬学部) (副査) 教授 荒川 行生 (副査) 准教授 恩田 光子

論文内容の要旨

本研究は、薬局に勤務する薬剤師（以下、薬剤師）による対人業務の現状を分析すると共に、新しく brief intervention(簡潔な介入)の方法を種々提案し、それらが薬物療法の安全性や生活習慣の改善支援に及ぼす影響について検討したものである。

まず、日本版 PHR (Personal Health Record) の1つである“お薬手帳 (Drug Profile Book: DPB)”に注目し、DPB を介して患者が薬剤師に質問された経験、すなわち被質問経験と、DPB の活用状況、すなわち DPB の持参頻度、DPB 用シールの貼付頻度、患者が医師に DPB を提示する割合や、DPB が有効であるという感覚すなわち効用感との関連について観察研究を行った。その結果、回答者の 34.3%が被質問経験を有しており、被質問経験と、DPB の活用状況および効用感との間に有意な関連が見られた。

この結果をもとに、DPB を介した brief intervention を薬剤師が患者に行った際の効果について、無作為化比較試験を実施した。ここでの brief intervention では、DPB を介してコミュニケーションを行うこと、DPB に医療情報を書きこむことを徹底した。さらに、DPB によって発見された疑義照会事例等を薬局内の薬剤師間で共有した。本

試験の主解析として、介入期間中に応需した処方箋枚数に対する、発生した疑義照会件数、処方変更件数、また、介入期間中の疑義照会件数に占める重複投与や相互作用に起因する疑義照会件数の割合を比較した。その結果、介入群では、対照群に比べ、調査期間中に応需した全処方せん枚数に対する、処方変更に至る疑義照会の発生割合が高い傾向が見られた [介入群：0.03% (57件/180,398枚)、対照群：0.02% (40件/182,757枚) ; $P=0.08$]。また、調査期間中の疑義照会件数に対する、重複投与および薬物相互作用に関する件数の割合は、介入群で有意に高かった [介入群：89.2% (66/74件)、対照群：71.9% (41/57件) ; $P=0.01$]。また、サブ解析として、患者がDPBを薬局に持参する割合 (DPBの持参割合)、患者が医師にDPBを提示する割合 (医師へのDPB提示割合)、DPBの適切使用度合、DPBの役割認知度合、DPBの効用感度合を、介入期間前後で比較した。その結果、ベースラインでは、いずれの項目においても両群間に差は認めなかったが、研究終了時には、DPBの持参割合 (介入群：92.3%、対照群：88.5% ; $P=0.03$)、DPBの適切使用度合 (介入群：2.3点、対照群：2.0点 ; $P=0.01$)、DPBの役割認知度合 (介入群：4.6点、対照群：4.5点 ; $P=0.01$) の各項目において、介入群は対照群より有意に高い値を示した。また、介入群ではベースラインから研究終了時にかけて、DPBの持参割合 (ベースライン：89.1%、研究終了時：92.3% ; $P<0.01$)、医師へのDPB提示割合 (ベースライン：37.2%、研究終了時：47.2% ; $P<0.01$)、DPBの適正使用度合 (ベースライン：2.0点、研究終了時：2.3点 ; $P<0.01$) で有意な上昇が認められたが、対照群ではそのような変化は認めなかった。これらのサブ解析の項目の向上が、主解析の項目の向上に繋がったと考えられる。特に重複投与および薬物相互作用に関する疑義照会件数の有意な増加は、薬物療法の安全性の向上を意味している。

次に筆者は、**brief intervention** の効果をより高めるためには、患者が薬剤師に対し、何を求めているのかを正確に把握する必要があると考えた。そこで、薬剤師が2型糖尿病患者から受ける質問の内容を、テキストアナリシスによって把握し、患者の需要を探った。その結果、2型糖尿病患者が薬剤師に投げかける質問内容は、「治療」、「生活習慣」、「不安」に関する3つの領域に大別されることが分かった。

さらに併行して、**brief intervention** が2型糖尿病患者の生活習慣の改善に及ぼす効果について、無作為化比較試験を実施した。用いた **brief intervention** は、Miller WR.とRollnick S.によって開発された動機付け面接法 (Motivational Interviewing) を参考に、我々の研究グループにおいて岡田浩が中心に開発した3分以内の簡潔な方法とした。具体的には、1. 患者と共に問題点を探る、2. 患者と共に目標設定を行う、3. 励まし

の言葉で締めくくるという内容の支援である。その結果、調査開始時から終了時にかけて、**brief intervention** を行った介入群では、対照群に比べ有意に **HbA1c** 値が低下していた（介入群：-0.7%、対照群：-0.3%； $P = 0.02$ ）。これらの結果より、薬剤師による **brief intervention** は、生活習慣の改善において効果的であることが示された。

以上の結果から、薬剤師による **brief intervention** が、薬物療法の安全性の向上や、患者の生活習慣の改善支援に対して有効であることが考えられる。

最後に、薬剤師の対人業務を支える職業意識である「やりがい」について、構成する因子を抽出し、それらの因果（相関）構造を見出すことで、「やりがい」概念モデルの構築を試みた。その結果、薬剤師の「やりがい」は、『病態的知識』、『患者相談の対応』、『自己成長の実感』の各因子から成り、それらの因子は互いに正の相関関係にあった。本研究の **brief intervention** は、薬剤師にとって『患者相談の対応』を強化するものであるため、『病態的知識』を深め、『自己成長の実感』を増加させることに繋がることが考えられる。

以上、本研究では、薬剤師の対人業務に関して、患者とのコミュニケーションの具体的な方法を種々提案し、それらがもたらす薬物療法の安全性や、生活習慣病管理に及ぼす良好な影響について述べた。とりわけ、我が国の薬局において実施可能性が高い **brief intervention** が、非常に有効であることを、このテーマとしては我が国初の介入研究により実証した。また、薬剤師の職業意識である「やりがい」のモデル構築を試み、**brief intervention** が、薬剤師の職業意識を向上させる可能性についても示唆した。

論文審査の結果の要旨

本研究は、薬局に勤務する薬剤師による対人業務の現状を分析すると共に、新しく **brief intervention**（簡潔な介入）の方法を提案し、それらが薬物療法の安全性や生活習慣の改善支援に及ぼす影響について検討したものである。

まず、お薬手帳（**Drug Profile Book: DPB**）に注目し、**DPB** を介して患者が薬剤師に質問された経験、すなわち被質問経験と、**DPB** の活用状況、すなわち **DPB** の持参頻度、**DPB** 用シールの貼付頻度、患者が医師に **DPB** を提示する割合や、**DPB** が有効であるという感覚すなわち効用感との関連について観察研究を行った。その結果、回答者の 34.3% が被質問経験を有しており、被質問経験と、**DPB** の活用状況および効用感との間に有意な関連が見られた。

この結果をもとに、**DPB** を介した **brief intervention** を薬剤師が患者に行った際の効果について、無作為化比較試験を実施した。ここでの **brief intervention** では、**DPB** を介してコミュニケーションを行うこと、**DPB** に医療情報を書き込むことを徹底した。さらに、**DPB** によって発見された疑義照会事例等を薬局内の薬剤師間で共有した。介入期間は3か月とした。その結果、介入群では、対照群に比べ、調査期間中に応需した全処方せん枚数に対する、処方変更に至った疑義照会の発生割合が高い傾向が見られた。また、調査期間中の疑義照会件数に対する、重複投与および薬物相互作用に関する件数の割合は、介入群で有意に高かった。また、サブ解析として、患者が **DPB** を薬局に持参する割合（**DPB** の持参割合）、患者が医師に **DPB** を提示する割合（医師への **DPB** 提示割合）、**DPB** の適切使用度合、**DPB** の役割認知度合、**DPB** の効用感度合を、介入期間前後で比較したところ、ベースラインでは、いずれの項目においても両群間に差はなかったが、3か月後には、**DPB** の持参割合、**DPB** の適切使用度合、**DPB** の役割認知度合の各項目において、介入群で対照群より有意に高い値を示し、また、介入群でのみ、ベースラインから介入後にかけて、**DPB** の持参割合、医師への **DPB** 提示割合、**DPB** の適正使用度合の有意な上昇を認めた。これらの結果は、薬物療法の安全性の向上を示唆するものと考えられた。

次に、薬剤師に対して患者がどのようなことを期待しているのかを把握するために、薬剤師が2型糖尿病患者から受ける質問の内容を、テキストアナリシスの手法を用いて解析した。その結果、2型糖尿病患者は、単に「治療」に関することのみならず、「生活習慣」に関する相談や、種々の「不安」に対するケアをも薬剤師に求めていること

が示唆された。

さらに併行して、**brief intervention** が 2 型糖尿病患者の生活習慣に及ぼす影響についての無作為化比較試験を実施した。用いた **brief intervention** は、Miller WR. と Rollnick S. によって開発された動機付け面接法 (Motivational Interviewing) を参考に、論文提出者らの研究グループで開発した 3 分以内の簡潔な方法である。具体的には、1. 患者と共に問題点を探る、2. 患者と共に目標設定を行う、3. 励ましの言葉で締めくくるという内容である。この **brief intervention** を 6 か月間行った介入群では、調査開始時から終了時にかけて HbA1c 値の低下を示したが、その低下の程度は対照群に比べ有意に大きかった。また、医師が処方する糖尿病治療薬が減少したが、対照群ではそのようなことは見られず、両群間に有意な差異が生じた。これらの結果より、2 型糖尿病患者の生活習慣や治療に対して、薬剤師による **brief intervention** が有益な影響を及ぼしたことが示唆された。

最後に、薬剤師の対人業務を支える職業意識としての「やりがい」について、構成する因子を抽出し、それらの因果 (相関) 構造を見出すことで、「やりがい」概念モデルの構築を試みた。その結果、『病態的知識』、『患者相談の対応』、『自己成長の実感』の各因子が互いに正の相関関係にあるモデルが、共分散構造分析を用いて構築された。本研究の **brief intervention** は、薬剤師の『患者相談の対応』を強化するものであるため、その強化が『病態的知識』を深め、『自己成長の実感』を強めることに繋がるものと推測された。

以上、本研究では、薬剤師がその対人業務において患者とのコミュニケーションに用いる具体的な方法として、我が国の薬局においても実施可能性の高い **brief intervention** の方法を提案し、これが薬物療法全般及び 2 型糖尿病患者の生活習慣管理や治療にもたらす有益性を、このテーマとしては我が国初の介入研究により示した。また、薬剤師の職業意識である「やりがい」のモデル構築を試み、**brief intervention** が、薬剤師の職業意識を向上させる可能性についても示唆した。

以上により、上記の論文は、博士(薬学)論文として適当と判断する。