

博士論文

**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—

2016

大阪薬科大学大学院薬学専攻

臨床・医療薬学領域

庄司雅紀

目次

第1章 序論—研究の目的とその背景.....	3
第2章 お薬手帳を介する薬剤師の対人業務	
第1節 患者とのコミュニケーションと 患者のお薬手帳の活用状況との関連.....	6
2-1-1 緒言	
2-1-2 方法	
2-1-3 結果	
2-1-4 考察	
第2節 患者の薬物療法の安全性に及ぼす“brief intervention”の影響 (無作為化比較試験による介入研究).....	13
2-2-1 緒言	
2-2-2 方法	
2-2-3 結果	
2-2-4 考察	
小括	
第3章 2型糖尿病患者に対する薬剤師の対人業務	
第1節 2型糖尿病患者から受ける質問内容に関するテキストアナリシス..	25
3-1-1 緒言	
3-1-2 方法	
3-1-3 結果	
3-1-4 考察	
第2節 2型糖尿病患者の疾患管理に及ぼす“brief intervention”の影響 (無作為化比較試験による介入研究).....	32
3-2-1 緒言	
3-2-2 方法	
3-2-3 結果	
3-2-4 考察	
小括	

第4章 薬剤師の職業的「やりがい」意識の構成因子と構造.....	44
4-1 緒言	
4-2 方法	
4-3 結果	
4-4 考察	
第5章 総括.....	52
引用文献.....	53
論文目録.....	64
謝辞.....	65

第1章 序論—研究の目的とその背景

本研究の目的は、我が国において、薬局に勤務する薬剤師（以下本稿中、薬剤師）による対人業務として **brief intervention**（簡潔な介入）を提案し、その効果を検証することである。なお、本研究における対人業務とは、旧来の医薬品を中心とする業務（対物業務）に対して、薬剤師の専門性とコミュニケーション力に依拠する患者中心の業務を指す。

対人業務は、医薬分業の意義を確立し、ファーマシューティカル・ケアを深化させる上で重要であると考えられる。具体的には、薬剤師の本質的な役割として従来から実施されてきた、疑義照会や服薬指導が挙げられる。また、2015年に厚生労働省が公表した「患者のための薬局ビジョン」においても、対人業務を重視した「かかりつけ薬局」及び「健康サポート薬局」が明記された[1]。具体的には、患者の服薬情報の一元管理による薬物療法の安全確保に加え、生活習慣改善支援や疾患管理が挙げられる。さらに、薬学教育においても、薬剤師の対人業務の強化に寄与することが求められ、2013年に改訂された薬学教育モデル・コアカリキュラムでは、「薬剤師として求められる基本的な資質」として「患者・生活者本位の視点、コミュニケーション能力」が謳われた[2]。

薬剤師による対人業務の効果については、欧米やオーストラリアなどから、医療安全[3]、生活習慣改善支援[4, 5]、嗜好行動[6, 7]などの領域に関して介入研究による成果が報告されている。しかし、我が国においては、上記のように、薬剤師による対人業務を今後さらに強化させていく必要があるにもかかわらず、その推進の基礎となるエビデンスレベルの高い研究は殆ど報告されていない。そこで本研究では、「服薬情報の一元管理」及び「生活習慣病の改善支援」に着目し、各々について横断研究及び介入研究を実施した。

「服薬情報の一元管理」については、日本版医療情報記録 **PHR (Personal Health Record)** の一つである“お薬手帳”に注目した（第2章）。PHRは患者が自身の医療情報を所有するシステムであり、服薬情報の記録媒体や、臨床検査値の記録媒体等、様々な種類がある[8]。しかし、欧米ではその有用性は限定的であるという見解も存在し[9]、1年間にPHRを利用した米国民の割合は7%にすぎなかったという報告もある[10]。これに対し、“お薬手帳”は、日本独自の医療システムで、医師も日常診療時に参照しているなど[11]、医療多職種がその有用性を認識し、

日常診療に汎用されるに至った世界的に貴重な例である。しかしながら、“お薬手帳”をはじめとする PHR の活用は、それらに対して患者自身が抱く役割認知や効用感によって左右される点が問題であり[8]、“お薬手帳”の活用状況も、患者の“お薬手帳”に対する役割認知や効用感に影響を受けることが分かっている[12]。そこで、本研究では、“お薬手帳”を介した業務を薬剤師が、患者にみせること（業務の「見える化」）によって、患者の“お薬手帳”の活用状況や認識が変化し、薬局における服薬情報管理の一元化が促進するのではないかと考え、“お薬手帳”を用いた研究を着想した。因みに、「見える化」という言葉はトヨタの生産現場で生まれたものであり[13]、問題の所在や業務の内容等を可視化するための取り組みである。近年、医療政策においても効果、効率、公正さを「見える化」することが目指されており[14]、日本薬剤師会も薬剤師業務を「見える化」することの必要性に言及している[15]。

次に、「生活習慣病の改善支援」については、特に2型糖尿病患者に対する支援について検討した（第3章）。地域住民の主体的な健康の維持・増進を、「健康サポート薬局」の薬剤師が積極的に支援する[16]ために、以下の2つの事項が重要であると考えた。一つは、患者から受ける質問の内容を把握することによって、患者の需要を的確に把握すること、もう一つは、患者に対する具体的な支援技術を習得することである。そこで、前者については、テキストマイニングの手法を用いた解析を行った。後者に関しては、Miller WR. と Rollnick S. によって開発された動機付け面接法 (Motivational Interviewing : MI) を我々の研究グループにおいて岡田が中心に改良したものを採用した。

MI は、方法論が網羅的に記載されており、継続的にその効用が実証され続けている支援技術であり[17]、食生活[18]、問題飲酒[19]等に対する効果が報告されている。2型糖尿病は食習慣、運動習慣、飲酒、喫煙など様々な生活習慣がきっかけとなって発症、進行する疾患であり、また生活習慣改善と、治療に対する患者の動機付けを行うことが治療の根本である[20]。ところが、海外の先行研究で検証された MI は、1回の介入当り1時間かけるもの[21]や、医師と薬剤師が協同行うもの[22, 23]など、特殊な条件や環境を必要とするものが多く、日本では実施できる薬局に限られる。そこで本研究では、介入方法として、我が国の薬局でも実施可能性の高い、**brief intervention** を採用し、これを2型糖尿病患者に対して施

行した効果を検証した。

最後に、第4章では、薬剤師の対人業務を積極的に展開するための原動力となる職業意識として、「やりがい」について、当該概念がどのような構成因子から成り立っているのかを検討した。

第2章 お薬手帳を介する薬剤師の対人業務

第1節 患者とのコミュニケーションと患者のお薬手帳の活用状況との関連

2-1-1 緒言

我が国では、1871年にドイツの医療システムを採用する際、医薬分業の制度が政府決定によって導入された。しかし、当時の薬剤師の数が非常に少なかったことや、国民が漢方治療の伝統（医師が漢方薬の調剤を行う）に長く馴染んでいたこともあり、その発展は遅々としたもので、1974年に医師の処方箋料が50点（500円）に引き上げられるまで、医薬分業システムは世の趨勢とはならなかった。以後、本システムは徐々に発展してきた[24]ものの、現在においてさえ、医薬分業は真に日本国民を益するものであるのだろうかとの疑問を呈する声も存在する[25]。本システムは、厚生労働省の政策誘導の下で促進されてきたのであるが、現在、外来総処方箋数の70%が薬局で調剤される（2015年実績）一方で、量のみならず、質も求められるという課題に直面している。

薬剤師が併用薬や以前の服薬情報を参照して薬物相互作用をチェックするためには、個々の患者についての医療情報記録（personal health record: PHR）を包括的に検討することが必要となる[26]。これに関して、我が国では、お薬手帳（Drug Profile Book: DPB）と呼ばれる記録媒体が発展してきた。DPBは、インシデント回避のため1983年に導入された我が国独自の媒体であり、大よそ郵便葉書大の大きさで、患者薬歴の記録媒体としての目的に適うものである。薬剤師は、各患者の同意を得てDPBを発行し、これに、シール（主に、薬局にて調剤された処方薬の詳細が記載されているもの）を貼付することにより、患者の処方薬についての情報を蓄積していく。患者は、医療施設を訪れる際にはDPBを持参し、それを医療スタッフに見せる。こうして、DPBは、重複投与や薬物相互作用を防止する役割を果たす。なお、患者がDPBの持参を忘れた場合、薬局はその患者にシールを渡し、それを後でDPBに貼付するように依頼する。2000年4月の調剤料改定以来、DPBは、医療情報の共有システムの1つとして普及した。DPBには、薬歴、副作用歴、アレルギー歴および薬物相互作用歴のような患者情報が記録されるが、これらの情報は、患者が複数の医療施設を利用する場合に、重複投与や薬物相互

作用を防止するために重要な役割を果たす。さらに、2011年の東日本大震災の折には、基幹的医療施設が津波の被害によって一時的に麻痺し、公的記録を含む患者に関する医療情報が失われ、電気に依存しないアナログ媒体としてこのDPBが利用され、医療の円滑な再開を促進し、医療情報媒体としてのDPBの重要性を再確認させた[27]。

このように、我が国で広く受け入れられるに至ったDPBであるが、筆者はその適切利用に関して課題があると考えている。実際に、DPBが来局ごとに毎回持参されていないことや、複数の薬局によって複数冊のDPBが発行されている場合があることが報告されている[28, 29]。さらに、DPBを持参しなかった患者に対し、薬剤師が十分に啓発を行わず、漫然とシールのみを患者に手渡す例があることや、その後、患者が自身でシールを貼付せず、DPBが薬歴の記録媒体として十分に機能しない例がある点が、重大な課題であると考えている。

2013年、筆者は、降圧剤服用患者について、DPBの活用度合いとその関連因子を明らかにするために横断研究を行った。この調査から、DPBの活用度合は、その役割についての患者の認識およびその効用感と関連することが示された[12]。そこで、本節の研究においては、この調査で得られた未使用のデータを活用し、服薬相談時におけるDPBに関連した患者－薬剤師間のコミュニケーションと、患者のDPB活用状況との関係を調べた。なお、本節の研究については、YAKUGAKU ZASSHI誌に報告した[30]。

2-1-2 方法

1. 研究期間・対象

本調査ではある期間にわたりDPBの持参頻度とシール貼付を記録する必要があったため、定期的な来局が期待でき、なおかつ標本数が確保しやすい降圧剤服用患者を対象とした。調査は2013年7月から10月の4ヶ月間にわたって行われた[12]。調査の実施に際し、大阪市内に本部を置くチェーン薬局会社の協力を得て、東京都、愛知県、大阪府、兵庫県および岡山県に所在するそのグループ薬局の中から、降圧剤服用患者が1日に5人以上来局する店舗から5店舗を選出した。調査に先立ち、これら薬局の薬剤師に対して、本調査の概要について説明した。認知症患者、同意書による調査参加への同意がとれなかった患者、初診患者、および患者の代理人が薬を受け取りに来た場合は、調査対象から除外した。

2. 調査項目

主な調査項目は、①患者属性（性別、年齢、服用薬剤数、他科受診、合併疾患数）、②患者がDPBは自分にとって役立っていると思ったかどうか（効用感）、③患者が医師にDPBを見せたことがあるかどうか（医師へのDPB提示経験）、④薬剤師がDPBを見ながら患者に質問したことがあるかどうか（DPBを見ながらの被質問経験）、⑤患者が薬局にDPBを持参した回数（持参回数）、⑥患者がシールを利用した回数（貼付回数：患者が薬局にDPBを持参し薬剤師がこれにシールを貼付した場合、および患者が薬局にDPBを持参せず、後で患者自身がこれにシールを貼付した場合を含む）とした（調査票は稿末資料1）。

効用感については、5段階尺度で患者に問い、点数化した（そう思う：5点、どちらかというと思う：4点、どちらとも思わない：3点、どちらかというと思わない：2点、思わない：1点）。持参回数については、初回調査日に、過去直近5回の来局について、このうちDPBを持参して何回来局したかを算出した。貼付回数についても、初回調査日に、過去直近5回の来局につき、来局日に合わせたDPBへのシール貼付を見ることによって確認した。これら持参回数と貼付回数のデータは、薬剤師がエクセルファイルの集計表に入力を行った。患者属性、効用感、医師へのDPB提示経験、DPBを見ながらの被質問経験については、調査票を用いて患者からデータ収集した。

なお、前述の先行研究[12]によって得られた結果を、表2-1（患者属性）と図2-1（持参回数および貼付回数）に示す。また、同研究においてDPBの効用感については、“そう思う”が60.4%と最も多く、“どちらかといえばそう思う”が24.1%でそれに続いた。

表2-1 調査患者属性

人数（人）	245（男性：107 女性：138）
年齢（歳：平均 [SD]）	68.3 [11.1]
服用薬剤数（剤：平均[SD]）	4.2 [2.6]
他科受診率（%）	53.7
合併疾患数（疾患：平均 [SD]）	1.4 [0.7]

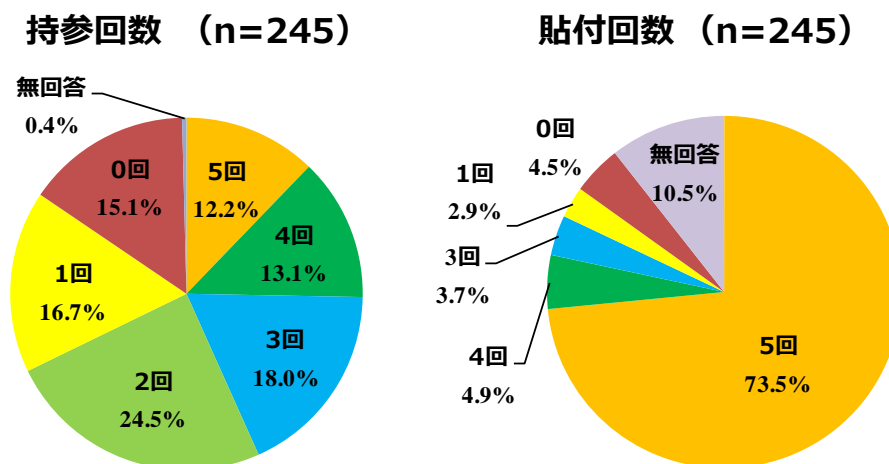


図2-1 持参回数及び貼付回数の分布

3. 統計解析

患者属性について Shapiro-Wilk 検定にて正規性が無いことを確認した後、各調査項目について、平均値、標準偏差 (SD)、中央値、四分位数を求めた。さらに、DPB を見ながらの被質問経験の有無により対象患者を 2 群に分け、患者属性、持参回数、貼付回数、効用感、または医師への DPB 提示経験の有無との関連を、Mann-Whitney's U test あるいは Pearson's χ^2 test によって調べた。同様に、効用感と医師への DPB 提示経験の有無との関連を Mann-Whitney's U test によって調べた。全ての解析においては PASW Statistics 18 (SPSS Inc.、米国) を用い、その有意水準は 5% とした。

4. 倫理的配慮と利益相反

本節の研究は大阪薬科大学研究倫理審査委員会の承認を受けて実施した (2013 年 2 月 7 日、承認番号 : 0012)。また、利益相反に該当する事項はない。

2-1-3 結果

1. DPB を見ながらの被質問経験の有無と患者属性との関連

DPB を見ながら薬剤師から質問された経験、すなわち被質問経験があると回答した患者は 84 人、無しと回答した患者は 148 人、無回答が 13 人であった。無回答を除く 232 人の患者の属性について、DPB を見ながらの被質問経験の有無によ

る分布の差を Pearson's χ^2 test、Mann Whitney's U test にて検定したところ、有意差は認められなかった（表 2 - 2）。

表 2 - 2 DPBを見ながらの被質問経験の有無と調査項目との関連（1）
－ 患者属性

	被質問経験の有無 ^{#1}		P
	有 (n=84)	無 (n=148)	
男性の割合 (%)	41.7	46.6	0.47 ^{#2}
年齢 (歳 : 平均 [SD])	69.0 [9.8]	66.7 [11.4]	0.14 ^{#3}
服用薬剤数 (剤 : 平均[SD])	4.3 [2.6]	4.0 [2.5]	0.20 ^{#3}
他科受診率 (%)	41.1	58.9	0.10 ^{#2}
合併疾患数 (疾患 : 平均[SD])	1.5 [0.8]	1.4 [0.7]	0.47 ^{#3}

#1 : 無回答の患者は検定から除く

#2 : Pearson's χ^2 test #3 : Mann-Whitney's U test

2. DPB を見ながらの被質問経験の有無と患者の DPB の活用状況・効用感との関連

DPB を見ながらの被質問経験の有無に回答した 232 人の患者について、被質問経験の有無と、DPB の活用状況、すなわち持参回数、貼付回数、および DPB の効用感との関連を検討した(表 2 - 3)。被質問経験がある群は、無い群に比べて、持参回数が有意に多く、効用感のスコアが有意に高かった。

表 2 - 3 DPBを見ながらの被質問経験の有無と調査項目との関連（2）
－ 持参回数、貼付回数、効用感

	被質問経験の有無		P [#]
	有 (n=84)	無 (n=148)	
持参回数 (回 : 平均[SD])	2.6 [1.4]	2.2 [1.7]	0.02*
貼付回数 (回 : 平均[SD])	4.7 [0.8]	4.3 [1.6]	0.11
効用感スコア (点 : 平均[SD])	4.6 [0.7]	4.2 [1.0]	< 0.01*

: Mann-Whitney's U test

3. DPB を見ながらの被質問経験の有無と医師への DPB 提示経験の有無との関連

医師への DPB 提示経験が有ると回答した患者は 86 人、無しと回答した患者は 155 人、無回答が 4 人であった。医師への DPB 提示経験と、DPB を見ながらの被質問経験の有無の分布について、双方ともに回答した 229 人の患者を対象に調べた結果を示す（表 2-4）。DPB を見ながらの被質問経験がある群は、無い群に比べて、医師への提示経験がある割合が有意に高かった。

**表 2-4 DPBを見ながらの被質問経験の有無と調査項目との関連（3）
- 医師へのDPBの提示経験の有無***

		被質問経験の有無		
		有 (n=84)	無 (n=145)	
医師へのDPB 提示経験の有無	有 (n=82)	40 (47.6%)	42 (29.0%)	$P^{\#} < 0.01^*$
	無 (n=147)	44 (52.4%)	103 (71.0%)	

※双方の調査項目に回答した患者のみを検定対象とした

: Pearson's χ^2 test

4. 医師への DPB 提示経験の有無と患者の手帳の活用状況及び効用感との関連

医師への DPB 提示経験の有無の質問に回答した 241 人を対象として、当該経験の有無と、DPB の活用状況及び効用感との関連を検定した（表 2-5）。当該経験がある群は、無い群に比べて、貼付回数、および効用感が有意に高かった。

表 2-5 医師への提示経験の有無と調査項目との関連

		医師へのDPB提示経験の有無		$P^{\#}$
		有 (n=86)	無 (n=155)	
持参回数	(回 : 平均[SD])	2.5 [1.5]	2.2 [1.6]	0.10
貼付回数	(回 : 平均[SD])	4.8 [0.7]	4.3 [1.5]	0.01 *
効用感スコア	(点 : 平均[SD])	4.7 [0.6]	4.2 [1.0]	< 0.01*

: Mann-Whitney's U test

2-1-4 考察

筆者は、既報[12]において、DPB の活用状況、すなわち持参回数、貼付回数を測定すると共に（図 2-1）、DPB の活用状況と、効用感との関連についても検討し、効用感の強さと、活用状況の良好さとが関連することを見出した。

本節では、まず、DPB を見ながらの被質問経験の有無と、患者の DPB の活用状況との関連を検討した。その結果、被質問経験がある患者群は、ない患者群に比べ、持参回数 ($P=0.02$)、および効用感 ($P<0.01$) の値が、有意に高かった（表 2-3）。既報において、DPB の活用状況と効用感とが関連したことからも、薬剤師が DPB を介して患者とコミュニケーションをとることで効用感が高まり、持参回数、貼付回数の向上に繋がるのではないかと考えられる。加えて、DPB を見ながらの被質問経験がある患者群は、医師に対しても DPB を提示する傾向が見られたことから、被質問経験が、“薬剤師が DPB の情報を参照している”という患者の実感を強化し、DPB の活用状況の向上に繋がるのではないかと考えられる。

また、医師への DPB 提示経験の有無についての質問に回答した患者について検討すると、当該経験がある患者群は、無い患者群に比べ、DPB の効用感 ($P<0.01$)、貼付回数 ($P=0.01$) が有意に高かった（表 2-5）。DPB を医師に提示することにより、“医師が DPB を処方内容に関する判断材料として参照している”という患者の実感が強化され、効用感や活用状況の改善に繋がるものと考えられる。患者が医師に DPB を提示することは、薬物療法の安全性を確保するうえで重要であるが、診療所や病院で DPB を見せる患者は 44.3%にすぎないとの報告もある[31]。本調査においても、医師への提示経験がある患者が 35.1%（86 人/245 人）に留まっており、さらなる啓発が課題である。

以上より、“DPB の情報が薬剤師や医師に参照されている”という患者の実感を強化することが重要であり、これが患者の DPB の効用感や、活用状況の改善に繋がるのではないかと考える。

本調査の限界として、以下の点が挙げられる。まず、対象を、定期的に来局する降圧薬服用患者に限定している点、DPB を介した薬剤師の質問の内容を考慮していない点、調査協力の際に選出した 5 店舗の薬剤師が、母集団の中で DPB を用いた指導に特に積極的であった可能性がある点、患者が訪れる医療機関の影響を考慮していない点であり、今後はこれらを踏まえた検証も必要であろう。

第2節 患者の薬物療法の安全性に及ぼす“brief intervention”の影響 (無作為化比較試験による介入研究)

2-2-1 緒言

薬物の副作用の回避は、薬剤師によるファーマシューティカル・ケアの根幹を成す業務の一つである。我が国では、患者が医療機関を自由に選択できるため、複数の医療機関を受診して薬を処方されたうえで、複数の薬局から調剤薬を受け取っている患者も多い。そのため、薬物療法の安全性を確保するためには、患者が自身の服薬情報を一元管理し、これを受診医療機関に提示することが必要である[26]。そこで、我が国では、お薬手帳 (Drug Profile Book: DPB) が薬剤師によって考案され、医療システムに導入されている。なお DPB は、受診時のみならず、OTC 薬やサプリメントの購入時[11, 32]、あるいは退院時の患者教育[33]においても活用可能であると報告されている。

日常診療においては、患者が DPB を薬局で提示することにより、薬剤師による重複投与や薬物相互作用のチェックが可能となる。しかし、患者が、医療機関に DPB を持参しない、医療スタッフに DPB を提示しない、あるいは複数の DPB を所有しているなどの問題が少なからず存在する[34, 35]。このことは患者の服薬情報の一元管理が依然として不十分であることを示している。

本章第1節に示すように、薬剤師から DPB を見ながら質問された経験を有する患者においては、DPB の薬局への持参、DPB の役割認知・効用感、および医師への DPB 提示に関して、当該の経験のない患者に比べ、いずれも良好であった[30]。

筆者は、本章第1節の結果を基に、DPB を介した brief intervention の方法を考案した。本節では、薬物療法の安全性に対するこの brief intervention の効果について報告する。なお、本節の研究については *Pharmacology & Pharmacy* 誌に報告した[36]。

2-2-2 方法

1. 研究デザイン・研究期間

関西地方を中心に展開する調剤薬局チェーン2社の66薬局店舗 (所在地は、大阪府、兵庫県、奈良県、京都府、岡山県、富山県、石川県、愛知県、三重県、千葉

県、神奈川県および東京都) に対し、研究への参加を呼び掛けた。このうち、65 薬局が研究参加に同意した。本研究に参加した薬局を、盲検化を行わずに、無作為に2群に分け、それぞれを**brief intervention**を用いた介入群と、対照群とした。その際、参加薬局は、参加登録後、会社ごとに、一店舗あたりの勤務薬剤師数によって層別化し、各群に研究参加会社、薬局の規模が均等になるよう割り振った。また、Microsoft Office Excel 2007により発生させた乱数を利用して、介入群または対照群に無作為に割り振った。なお、各薬局に勤務する薬剤師をクラスターとした。

主解析としては、疑義照会、処方変更、重複投与や薬物相互作用に起因する疑義照会それぞれの発生割合を検討した。サブ解析としては、患者のDPBに対する認識や活用状況等に関する項目について検討した。

研究期間は、2015年8月24日からの3ヶ月間であった。

2. 介入方法

介入群における**brief intervention**としては、①DPBを患者と共に確認し、併用薬やOTC薬に関する話題をとりあげるなど、DPBの情報に基づく会話を行う、②DPBに、残薬数や服用中のOTC薬等について積極的な書き込みを行う、の2点とした。さらに、薬剤師は毎朝ミーティングを行い、介入によって防止できた重複投与や、回避できた相互作用などの事例について、スタッフ間で情報共有した。また、このような事例がなかった場合も「事例なし」を共有した。さらに、薬局スタッフの意識を高めるために、調剤室内に研究実施中である旨のポスターを掲示した。

対照群の薬局では、従来通りの服薬指導を行い、介入群におけるような、事例に関する情報共有や啓発ポスターの掲示は行わなかった。

3. 主解析

3-1. 対象

主解析の対象は、研究期間中に、対象薬局が応需した全処方箋とした。

3-2. 評価項目

主解析における評価項目は、(1) DPBの情報に基づいた疑義照会の発生割合(研究期間中の応需処方箋枚数に対する疑義照会件数の割合) (2) 処方変更割合(研究期間中の応需処方箋枚数および疑義照会件数に対する、処方変更が発生した割合) (3) 重複投与または薬物相互作用の割合(疑義照会件数に対する、重複投与または薬物相互作用に関連する照会件数の割合) の3項目とした。これらのデー

タは、両群の薬剤師に、1冊の手帳状の事例調査票（以下、事例票、稿末資料2）を配付することにより得た。すなわち、薬剤師に対し、研究期間中は事例票を常に白衣のポケットに携帯した状態で業務を行い、事例発生時にその内容を事例票に記録するよう求めた。事例票は、研究期間終了時に回収を行った。

3-3. 統計解析

結果については、Pearson's χ^2 testによって比較した。

4. サブ解析

4-1. 対象

各薬局において、患者のリクルートを1週間かけて行い、研究の趣旨を説明のうえ、参加同意が得られた場合に同意書にサインを頂いた。なお、患者のリクルートの際には、以下に示す選定基準および除外基準に従った。

(1) 患者選定基準

- ①自分用のDPBを所有している
- ②3ヶ月間継続しての来局が見込まれる
- ③調査票への回答が可能である
- ④処方日数が1ヶ月以内である

(2) 患者除外基準

- ①自分用のDPBを所有していない
- ②3ヶ月間継続しての来局が明らかに見込めない
- ③認知症などで調査票への回答が困難である
- ④親子や配偶者以外の代理人が薬を受け取りに来ている

4-2. 評価項目

選定基準を満たした参加者には、介入期間の開始時点（ベースライン）および終了時点（開始3ヶ月後）に調査票（稿末資料3）を配付し、回答を求めた。サブ解析の主な評価項目として、以下の5項目を設定した。

(1) DPB持参割合

患者が来局する際にDPBを持参する頻度について、0～100%のうち、患者自身が最も近いと思う数値を自己申告で回答を求めた。

(2) 医師へのDPB提示

“医師にDPBを見せているか”という質問に対して、3段階尺度（“常

に見せている”、“時々見せている”、“見せたことはない”) で回答を求めた。患者による医師へのDPBの提示は、ここでは“見せたことはない”ことを特に問題視し、これ以外の回答の割合を「医師へのDPB提示経験あり」とした。

(3) DPBの適切使用

DPB使用の適切度を概観する目的で、筆者が、DPBの適切使用に関連すると考えた4項目(①同時に複数冊併用せず一冊で管理する ②同じ薬の内容でもシールを毎回貼付する必要がある ③服用中のOTC薬や健康食品も記載するとよい ④検査値等も記載することで健康手帳として使える)の各々について、3段階尺度(“知っており実践している”、“知っているが実践していない”、“知らなかった”)で回答を求めた。そして、実践の有無を特に重視し、“知っており実践している”の回答を1点、それ以外を0点としてこの合計スコアを観察した。

(4) DPBの役割認知

“自分はDPBの役割を理解していると思うか”という質問に対して、5段階尺度(“そう思う”～“思わない”)で回答を求め、5点(“そう思う”)～1点(“思わない”)にスコア化した。

(5) DPBの効用感

“DPBは自分にとって役立っていると思うか”という質問に対して、5段階尺度(“そう思う”～“思わない”)で回答を求め、5点(“そう思う”)～1点(“思わない”)にスコア化した。

4-3. 統計解析

患者属性とサブ解析における5つの評価項目について、医師への提示割合の比較にはPearson's χ^2 testを用い、それ以外では、介入-対照群間のデータ比較にはMann-Whitney's U testを、ベースライン-3ヶ月後間のデータ比較にはWilcoxon's signed rank testを用いた。また、解析ソフトにはPASW Statistics 18 (SPSS Inc.、米国)を用い、その有意水準は5%とした。

5. 倫理的配慮と利益相反

本節の研究は大阪薬科大学研究倫理審査委員会の承認(2015年7月10日、承認番号:0023)を受けて実施した。また、利益相反に該当する事項はない。

2-2-3 結果

1. 薬局属性

研究に参加した65薬局が、介入群（33薬局）と対照群（32薬局）それぞれに無作為に割り付けられた。研究期間中に、介入群で4薬局、対照群で5薬局が脱落し、それぞれの群で29薬局および27薬局が研究を完遂した（図2-2）。ベースラインにおける両群の薬局の属性を表2-6に示す。各群を構成する薬局の規模に関して、両群間に有意差はなかった。

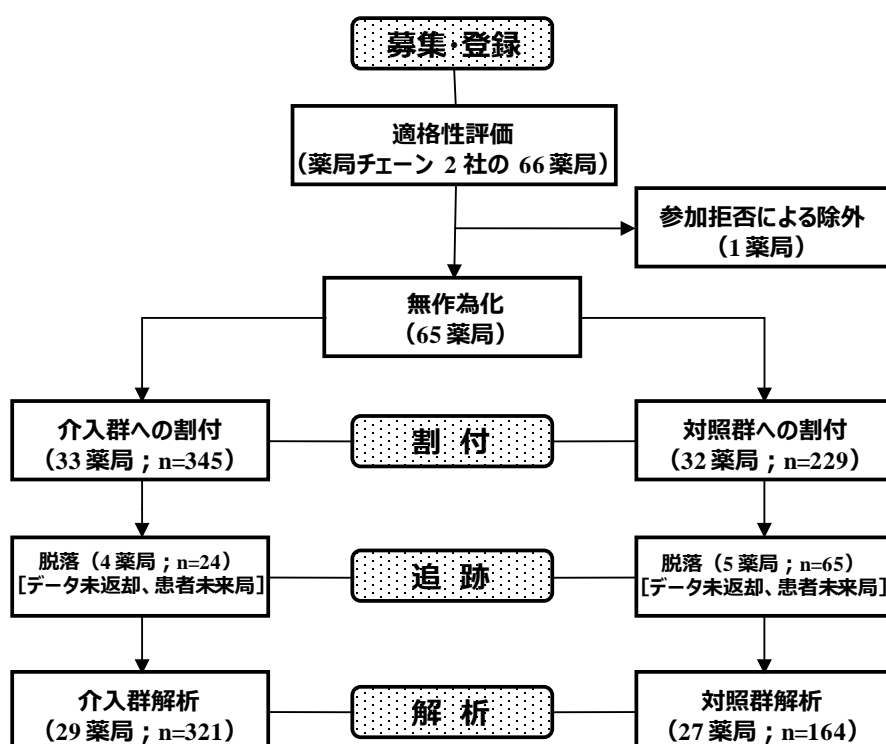


図2-2 本研究のフロー

表 2 - 6 ベースラインにおける薬局属性

属性項目	介入群 (29薬局)	対照群 (27薬局)
勤務薬剤師数 (人)		
1~3	4	4
4~5	8	7
6~7	8	8
8~	9	8

2. 患者属性

介入群では345人、対照群では229人の患者が調査票への回答に同意した。なお、研究期間中に、介入群で24人、対照群で65人が脱落し、それぞれの群で321人および164人が研究を完遂した（図 2 - 2）。

ベースラインにおける両群の患者属性を表 2 - 7 に示した。両群間で、年齢、性別、服用薬剤数、合併疾患数に有意差は認めなかった。

表 2 - 7 ベースラインにおける患者属性

属性項目	介入群 (n=321)	対照群 (n=164)
年齢（歳：平均[SD]）	66.8 [15.4]	65.7 [16.3]
男性人数/割合（人/%）	119 / 37.1	56 / 34.1
服用薬剤数（剤：平均[SD]）	6.2 [3.8]	5.6 [3.8]
合併疾患数（疾患：平均[SD]）	1.8 [1.0]	1.9 [1.0]
疾患種別（人/%、複数選択）		
高血圧症	103 / 32.1	59 / 36.0
脂質異常症	68 / 21.2	34 / 20.7
糖尿病	39 / 12.1	22 / 13.4
心疾患	26 / 8.1	17 / 10.4
脳血管疾患	11 / 3.4	6 / 3.7
消化器疾患	37 / 11.5	23 / 14.0
慢性疼痛	42 / 13.1	13 / 7.9
骨粗鬆症	21 / 6.5	20 / 12.2
睡眠障害	23 / 7.2	16 / 9.8
精神疾患	19 / 5.9	11 / 6.7
呼吸器疾患	22 / 6.9	10 / 6.1
泌尿器疾患	10 / 3.1	3 / 1.8
皮膚疾患	12 / 3.7	3 / 1.8
腎疾患	8 / 2.5	1 / 0.6
その他の疾患	67 / 20.9	23 / 14.0

Pearson's χ^2 test

2. 主解析の結果

研究期間中の応需処方箋枚数は、介入群で180,398枚、対照群で182,757枚であった（表 2 - 8）。疑義照会の発生割合は、介入群で0.04%（74件/180,398枚）、対照群で0.03%（57件/182,757枚）であり、有意差は認めなかった（ $P = 0.13$ ）。

疑義照会の件数を母数とした、処方変更に至った件数の割合は、介入群で77.0%

(57件/74件)、対照群で70.2% (40件/57件) であり、介入群の方が高い値を示したものの、両群間に有意差は認めなかった ($P = 0.38$)。

表 2 - 8 主解析結果

	介入群 (29薬局)	対照群 (27薬局)	$P^{\#}$
応需処方箋枚数	180,398	182,757	
DPBの情報に基づく疑義照会 (件数/応需処方箋枚数 [%])	74 / 180,398 [0.04]	57 / 182,757 [0.03]	0.13
処方変更 (件数/疑義照会 [%])	57 / 74 [77.0]	40 / 57 [70.2]	0.38
重複投与および薬物相互作用 (件数/疑義照会 [%])	66 / 74 [89.2]	41 / 57 [71.9]	0.01*
重複投与	61 / 74 [82.4]	38 / 57 [66.7]	0.04*
薬物相互作用	5 / 74 [6.8]	3 / 57 [5.3]	0.72
その他* (件数/疑義照会 [%])	8 / 74 [10.8]	16 / 57 [28.1]	0.01*

: Pearson's χ^2 test

※ 薬剤アレルギー既往、副作用の既往、漫然投与等に関する照会。

しかし、応需処方箋枚数を母数とした処方変更に関しては、介入群のほうが高い傾向を示した (介入群: 0.03% [57件/180,398枚]、対照群: 0.02% [40件/182,757枚] ; $P = 0.08$)。

疑義照会件数を母数とした場合、重複投与および薬物相互作用に関する照会件数の割合は、介入群が、対照群より有意に高かった (介入群: 89.2% [66件/74件]、対照群: 71.9% [41件/57件] ; $P = 0.01$)。

4. サブ解析の結果

ベースラインにおいては、いずれの項目においても両群間に差は認められなかった (表 2 - 9) が、3ヶ月後の研究終了時には、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 (介入群: 2.3点、対照群: 2.0点; $P = 0.01$)、およびDPBの役割認知 (介入群: 4.6点、対照群: 4.5点; $P = 0.01$) の3項目において、両群間に有意差が認められ、対照群に比べて介入群ではそれらの値が上昇していた。また、両群のベースラインと3ヶ月後の、各項目の値の比較をWilcoxon's signed rank testによって行った結果、介入群はベースラインから3ヶ月後にかけて、DPB持参割合 (ベースライン: 89.1% [19.1%]、3ヶ月後: 92.3% [16.1%] ; $P < 0.01$)、医師へのDPB提示割合 (ベースライン: 37.2%、3ヶ月後: 47.2% ; $P < 0.01$)、DPB

の適切使用度合(ベースライン:2.0点 [1.0点]、3カ月後:2.3点 [1.0点]; $P < 0.01$)が有意に上昇していたが、対照群では、研究期間中に有意に上昇した項目はなかった。

表2-9 サブ解析結果*

評価項目	介入群 (n=321) 対照群 (n=164)	ベースライン	3ヶ月後	P^{α}
a) DPB持参割合 (% : 平均 [SD])	介入群	89.1 [19.1]	92.3 [16.1]	$<0.01^{* \#3}$
	対照群	87.6 [23.8]	88.5 [20.0]	0.89 ^{#3}
	P^{β}	0.55 ^{#1}	0.03 ^{* #1}	
b) 医師へのDPB提示割合 (%)	介入群	37.2	47.2	$<0.01^{* \#4}$
	対照群	33.8	40.8	0.06 ^{#4}
	P^{β}	0.46 ^{#2}	0.19 ^{#2}	
c) DPBの適切使用度合スコア (平均 [SD])	介入群	2.0 [1.0]	2.3 [1.0]	$<0.01^{* \#3}$
	対照群	2.0 [1.0]	2.0 [1.1]	0.77 ^{#3}
	P^{β}	0.99 ^{#1}	0.01 ^{* #1}	
d) DPBの役割認知度合スコア (平均 [SD])	介入群	4.5 [1.0]	4.6 [0.9]	0.09 ^{#3}
	対照群	4.4 [1.1]	4.5 [0.9]	0.38 ^{#3}
	P^{β}	0.76 ^{#1}	0.01 ^{* #1}	
e) DPBの効用感度合スコア (平均 [SD])	介入群	4.5 [1.0]	4.6 [0.9]	0.15 ^{#3}
	対照群	4.4 [1.1]	4.4 [1.0]	0.60 ^{#3}
	P^{β}	0.95 ^{#1}	0.17 ^{#1}	

※基礎となる報文[36]より改変

α : ベースラインと3ヶ月後の比較 β : 介入群と対照群の比較

#1 : Mann-Whitney's U test #2 : Pearson's χ^2 test #3 : Wilcoxon's signed rank test #4 : McNemar test

- a) 患者による自己記入 (0~100% 実数) .
 b) 質問「医師に手帳を見せていますか」に対して、「常に見せている」と「ときどき見せている」の回答合計の割合.
 c) 4項目の質問 (1. 同時に複数冊使用せずに一冊で管理する, 2. 同じ薬の内容でもシールを毎回貼る必要がある, 3. 服用中のOTC薬や健康食品も記入するとよい, 4. 検査値等を記入することで健康手帳として使える) に対する、合計スコア.
 d) 質問「自分はお薬手帳の役割を理解している」に対する、5段階尺度回答 [“そう思う (5)”~“思わない (1)”] のスコア.
 e) 質問「お薬手帳は自分にとって役立っている」に対する、5段階尺度回答 [“そう思う (5)”~“思わない (1)”] のスコア.

2-2-4 考察

主解析の結果、介入群では対照群に比べて、研究期間中に応需した全処方箋枚数に対する疑義照会、および処方変更の割合が、有意差は認められなかったものの、高くなる傾向が見られた。また、疑義照会件数に対する重複投与に関する疑義照会の割合は、介入群で有意に高かった。

これらの項目の向上は、薬剤師による brief intervention によって、患者の他局に

て投薬された医薬品や、市販薬などの情報を得る機会が増えたこと、また、薬剤師同士による情報共有を毎日行ったことによって、薬剤師の薬物療法に対する意識が高く保たれたことによるものであると考えられる。また、これらの結果は同時に、DPBを十分に活用しないことにより、見逃している事例が存在する可能性を示すものであることから、本研究の介入方法にあたるような取り組みは推奨されるべきであろう。

なお、表2-8中の、“その他”の疑義照会が、対照群で有意に割合が高くなった。これは対照群のうちの1店舗が、漫然投与に関する疑義照会を積極的に行っていたことに起因するものであった(16件中の13件)。漫然投与の回避も薬剤師に求められる重要な責務の1つであることから、今後の介入研究で取り上げるべき課題であると考えている。

サブ解析の結果、患者のDPBの活用状況が改善していた。まずDPB持参割合については、ベースラインに両群間で差は認めない($P=0.55$)が、3ヶ月後では、介入群は対照群に比べ有意に高値を示した($P=0.03$)。Wilcoxon's signed rank testの結果でも、介入群はベースラインから研究終了時にかけて有意に上昇していた($P<0.01$)が、対照群ではそのような変化がなかった($P=0.89$)。

次に、DPBの適切使用についても、ベースライン($P=0.99$)から、研究終了時($P=0.01$)かけて、同様の傾向が見られた。Wilcoxon's signed rank testでも、介入群は、ベースラインから研究終了時にかけて、有意に上昇していた($P<0.01$)が、対照群ではそのような傾向はみられなかった($P=0.77$)。また、DPBの役割認知についてもベースライン($P=0.76$)、3ヶ月後($P=0.01$)で同様の傾向が見られた。

本章第一節の結果より、“薬剤師がDPBの情報を参照している”という体験が、患者のDPB活用を促進すると考えられる。上記の結果からも、薬剤師が行うDPBを介したbrief interventionが、患者のDPB活用やDPBに対する認知度合を向上させることは明らかである。同時に、本節の主解析の評価項目の向上すなわち、薬局機能としての疑義照会機能が向上する可能性を示した。これらのことは、患者の服薬情報を、一元的に管理するとともに、医療において有効に利用するという薬局の機能に関して、薬剤師が行うbrief interventionが、結果的にこの機能を向上させることに繋がることを示唆している。

医師へのDPB提示割合についても、介入群では、ベースラインから3カ月後の

研究終了時点にかけて上昇(10.0 ポイント)しており、Wilcoxon's signed rank test では有意な差と認められた ($P < 0.01$)。対照群 (7.0 ポイント) では、傾向に留まった ($P = 0.06$)。これについては、92.3%の医師が DPB を用いて副作用を回避した経験があるとする報告があるほか[11]、本章第一節では、医師に DPB を提示した経験を持つ患者は、効用感スコアや貼付回数が、当該経験がない患者より良いという結果を得ている。したがって、薬剤師が **brief intervention** を行う事は、患者と医師の双方にとって好ましい結果をもたらすことが明らかであり、加えて、DPB を医師に見せるように患者を啓発することも、薬物療法を安全に遂行する上で意義があると考えられる。

最後に、本研究の限界・問題点について考察する。まず、本研究のサンプルサイズについてであるが、DPB を用いた介入研究の報告は本稿が初めてのものであり、特にサブ解析の評価項目の検証に関してサンプルサイズの計算に利用できる既報論文がなかった。ただ、今回のサブ解析の結果から、十分なサンプルサイズが確保できたものと考えている。次に、両群における DPB 持参割合が、先行研究の値[11, 37]に比べて高く、我が国の母集団の実態を反映していない可能性がある。最後に、対照群の患者の脱落数が 65 人と、介入群の 24 人に比べ多かった。このことは、介入群においては薬剤師が DPB を介する患者とのコミュニケーションを強化したことにより、患者の研究参加へのモチベーションが研究期間中も維持されたこと、他方、旧来の患者対応のままでは、患者の継続的な来局に繋がらないことを示唆しているのかもしれない。

本節の研究は、DPB を用いた **brief intervention** を継続的に行うことによって、患者の DPB に対する認識や活用状況の向上と共に、疑義照会、およびそれに伴う処方変更の頻度等に好影響を与える事を我が国で初めて明らかにした。また、薬剤師による服薬情報の一元管理を強化するための、日常業務において実践可能な方法、すなわち **brief intervention** を具体的に提示したという点でも意義があると考えられる。

小括

本章の第1節では、薬剤師－患者間のコミュニケーションと“お薬手帳”の活用との関連を調べ、“お薬手帳”を介して薬剤師が継続的に患者とコミュニケーションをとることによって、患者の“お薬手帳”への認識を向上させ、その受療行動にも良い影響を与える可能性を示した。第2節では、この“お薬手帳”を介したコミュニケーションの具体例として独自の **brief intervention**を提案し、これが実際に、患者の薬物療法の安全性を向上させる可能性が期待できることを、このテーマにおいては我が国初の介入研究によって明らかにした。

第3章 2型糖尿病患者に対する薬剤師の対人業務

第1節 2型糖尿病患者から受ける質問内容に関するテキストアナリシス

3-1-1 緒言

厚生労働省が公表した2011年度の人口動態統計によると、糖尿病に起因した死亡者数は、男性で7,738人、女性で6,926人であった（人口10万対）。また、新たに透析が導入された患者の44.2%が糖尿病を原疾患としており[38]、糖尿病性腎症による透析患者は107,895人に達している[39]。

熊本スタディ[40]は、ヘモグロビンA1c（HbA1c）を6.9%；（以降HbA1c値はNational Glycohemoglobin Standardization Program [NGSP]値で表す）未満に維持することが糖尿病性腎症の発症や進行の抑制に有効であることを明らかにし、血糖コントロールの意義を実証した。

2型糖尿病では、長期にわたる薬物療法の継続に加えて、食事や運動等の健康指導が不可欠である。海外では、薬局での保健指導を含めた介入によりHbA1c値の低下、医療費の削減等が見られたとする論文もある[5, 41]。

我が国においても、薬剤師による2型糖尿病療養支援の実態について、複数の報告が存在する。例えば、2型糖尿病および脂質異常症患者の治療効果を高めるための服薬指導の実態調査では、多くの薬剤師が食事、運動、喫煙および飲酒などの生活習慣に関する指導を行っていることを明らかにしている[42]。また、全国の医療従事者と2型糖尿病患者を対象にした、経口血糖降下薬の服薬指導や服薬コンプライアンスに関する実態調査によると、患者は食事指導、運動指導、服薬指導の順に詳しく知りたいという回答が多く、また合併症に関して詳しく知りたいとの回答も多いと報告されている[43]。

このように、2型糖尿病患者に対する服薬指導の実態調査は複数実施されているが、患者らが自ら発した質問や不安に関しての具体的な内容を精査した報告はない。そこで本節の研究では、薬剤師が日常の対人業務の中で、2型糖尿病患者からよく受ける質問について調査し、患者の要求に対応した支援を実践するための課題について検討した。なお、本節の研究については、日本健康教育学会誌に報告した[44]。

3-1-2 方法

1. 対象・調査方法

本調査の対象は、2011年5月と11月に筆者らが実施した2型糖尿病患者の療養支援研修（本章第2節参照）に参加した大阪、京都、東京を含む15都道府県の47薬局（1日の2型糖尿病患者数が30-40人）に勤務する139人の保険薬剤師である。これら研究参加者には事前に調査の趣旨説明を行い、文書による同意を得た上で調査票を配付し、その場で回答を得た。

調査項目は、薬局薬剤師やりがい尺度調査票（稿末資料6）の一部を用い、回答者属性（年齢、性別、職位）、および薬局で2型糖尿病患者からよく受ける質問内容（以下、質問内容）とした。質問内容は頻度が高い上位3つを上限として、自由記述方式で回答を求めた。

2. 解析方法

質問内容について、SPSS Text Analysis For Survey 3.0J（日本IBM、日本）を用い、テキストマイニングによる分析を行った。テキストマイニングでは、①記述文の前処理、②記述文からのキーワード抽出、③抽出されたキーワードのカテゴリ化、④カテゴリ間の関係性を把握するための視覚化の4つの作業を行った。

記述文の前処理においては、同様の質問内容について複数の回答者が異なる単語を用いて記述している場合に、共通の単語に置き換えた。

記述文からのキーワード抽出では感性分析を採用した。感性分析は、単語の品詞と肯定的・否定的などのニュアンスとの組み合わせから言葉の表現を抽出する方法であり、例えば、〈どうしても良い〉と〈どうすれば良い〉と言うような異なる意味を持つ〈良い〉を明確に区別する目的で用いた。

抽出されたキーワードのカテゴリ化では、主に名詞をまとめるため、言語学的手法に基づくカテゴリの抽出を行った。この手法によるカテゴリ化の条件として、以下の2つの規則を採用した。1つは、他の複合語に含まれているキーワードを特定しそれらを1つの包括的カテゴリにまとめる内包である。内包は、例えば「インスリン」のカテゴリに、〈インスリンの投与〉、〈インスリン注射〉など、「インスリン」を主軸としたキーワードをカテゴリに含めることである。

もう1つは、1つの文章内で頻繁に同時に出現し一連の回答内で強く関連しているキーワードをまとめる共起規則である。共起規則は、例えば〈なぜ〉と〈下がらない〉など、同時に出現することが多いキーワード同士を1つの〈下がらな

い & なぜ) として「下がらない」のカテゴリに含めることである。

さらに、〈患者〉と〈利用者〉といった文脈上で同義語であるキーワードを 1 つのカテゴリにまとめる作業や、回答内で意味を持たない不要なカテゴリの削除作業を行い調整した。視覚化の方法には、カテゴリ同士の結びつきを線の太さで表現できる Web グラフを採用した。

これらの作業によって得られたカテゴリの出現数の分布、カテゴリ間の関連等の結果をもとに、患者の需要について、回答内容を大別することにより考察を試みた。

3-1-3 結果

1. 回収結果

139 名全員の薬剤師（男性 48 人、女性 83 人、無回答 8 人）から回答を回収した。回収率は 100%であった。回答者の年齢は 20 歳代が最も多く（59 人）、以下、30 歳代（49 人）、40 歳代（17 人）、50 歳代（6 人）、60 歳代（1 人）と続き、無回答は 7 人であった。職位については、管理薬剤師が 39 人、それ以外の薬剤師が 89 人、無回答が 11 人であった。また、質問内容数は 366 項目の回答が得られた。

2. 質問内容の解析

言語学的手法に基づくカテゴリの抽出により、16 個のカテゴリが得られ、記述内容の 75.1%をカバーした。頻度の高い順に、「どのようにすれば」（161 回）、「食事」（104 回）、「良い」（94 回）、「薬」（73 回）、「検査値」（62 回）、などのカテゴリ項目が続いた。また、少数ではあるが、「サプリメント」（2 回）や「合併症」（3 回）などの相談項目も確認することができた（図 3-1）。なお、「血糖値」、「検査値」などは、検査項目として特定できる具体性がないキーワードであるため、「検査値」のカテゴリに含め、「HbA1c」と区別した。また、経口血糖降下薬と区別するため、「インスリン」は「薬」から独立したカテゴリとして扱った。

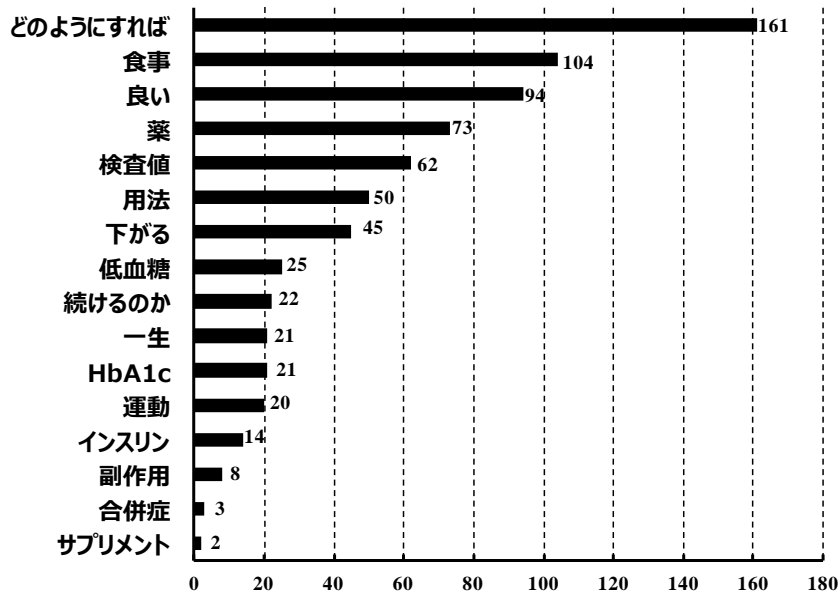


図 3 - 1 抽出されたカテゴリの出現頻度

カテゴリ間の関係を Web グラフで視覚化した結果を図 3 - 2 に示す。各カテゴリに付された○（丸印）はノードと呼ばれ、ノードの大きさは、抽出されたカテゴリの回答数に基づいた相対的な大きさを表す。また、2つのカテゴリ間の直線（リンク）の太さは、カテゴリ間の関係の強さを表わしている。

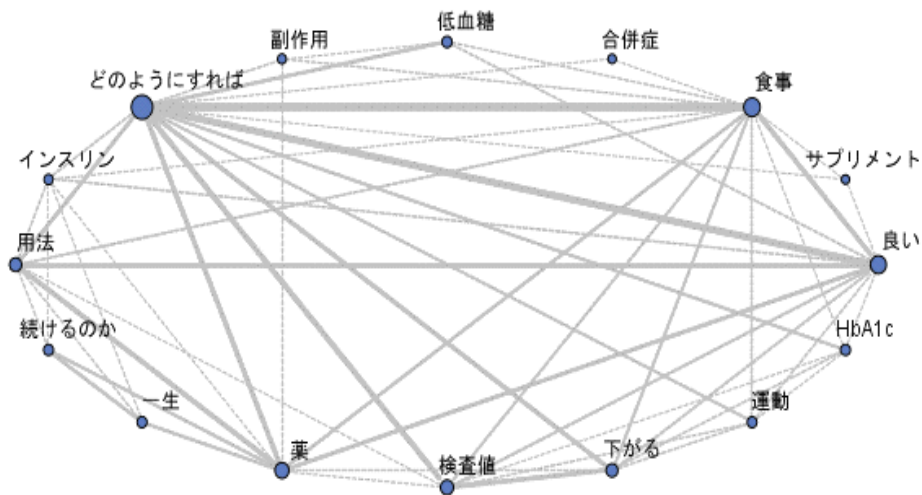


図 3 - 2 Web グラフによるカテゴリ間の関係

査値—どのようにすれば—下がる」の関係が、25以上のリンク数を示すものとして、「用法—どのようにすれば—良い」、「薬—用法—どのようにすれば」、「薬—どのようにすれば—良い」等の3つのノードから成る関係が示された。さらに、「どのようにすれば—良い」のリンクを基軸とした「薬—用法—どのようにすれば—良い」、「検査値—下がる—どのようにすれば—良い」の関係や、「食事—どのようにすれば」のリンクを基軸とした「食事—どのようにすれば—検査値—下がる」や「食事—用法—どのようにすれば—良い」等の4ノードから成る関係も示された。

表3-1 カテゴリ間の関連 (Webグラフ)

代表的なカテゴリ間のリンク	
3つのノード	4つのノード
食事 - どのようにすれば - 良い	食事 - どのようにすれば - 検査値 - 下がる
用法 - どのようにすれば - 良い	薬 - 用法 - どのようにすれば - 良い
検査値 - どのようにすれば - 下がる	副作用 - 低血糖 - どのようにすれば - 良い
薬 - 用法 - どのようにすれば	薬 - 用法 - 一生 - 続けるのか
運動 - どのようにすれば - 良い	運動 - どのようにすれば - 検査値 - 下がる
薬 - 一生 - 続けるのか	
低血糖 - どのようにすれば - 良い	
インスリン - 用法 - どのようにすれば	
合併症 - 食事 - どのようにすれば	
サプリメント - どのようにすれば - 良い	

3-1-4 考察

本調査の回答者は、20歳代と30歳代を中心とした、比較的若い一般薬剤師という傾向を有していた。調査票の回収率については、研修会の場を活用したため、100%を確保することができた。

1. 回答項目の類別化

本節の研究で得られたカテゴリの出現頻度 (図3-1) から、薬局における 2

型糖尿病患者からの相談内容は、3つの内容に大別できた。すなわち、「食事」、「運動」などの『生活習慣』に関する項目、「薬」、「用法」、「インスリン」などの『治療』に関する項目、「一生」、「続けるのか」、「低血糖」などの『不安』の項目である。

さらに、図3-2に示す Web グラフのリンクを繋ぐことにより、『生活習慣』に関しては、「運動—どのようにすれば—良い」、「食事—どのようにすれば—検査値—下がる」等の質問が、『治療』に関しては「薬—用法—どのようにすれば—良い」、「インスリン—用法—どのようにすれば—良い」等の質問が、『不安』に関しては、「薬—一生—続けるのか」、「低血糖—どのようにすれば—良い」等の質問があることが推察された（表3-1）。

2. 回答の原文との照合

『生活習慣』に関しては、原文では、日常生活についての、“食生活についてどういうことに気をつければいいのか”、“甘いものが我慢できないのだがどうすればよいか”、“どのような食事をすれば検査値が下がるのか”、“運動はどの程度したらよいか”といった質問が確認された。また“旅行中の薬の管理や食事コントロールについて”といった非日常時の疾患との付き合い方についての質問等が確認されたが、食事・間食など食習慣についての質問が主流を占め、それに加えて運動習慣についての質問が含まれていることが明らかになった。

また、本調査の患者からの質問には挙がらなかったが、喫煙や睡眠不足等が2型糖尿病リスクを高めることも明らかにされており[45]、今後はこうした事項についても、患者の状況を把握するよう努める必要があると思われた。

『治療』に関しては、原文では、“薬を飲み忘れたらどうしたらいいか”、“食事が不規則なのでお薬をいつ飲めばいいか”、“低血糖時の対応はどうすればよいか”、“低血糖ではどのような症状が出るか”、“インスリンが出ない（インスリンの使い方がよくわかっていない）”等の質問が確認でき、患者の多くが、経口血糖降下薬の用法を遵守できないことや、低血糖の症状や対処方法、インスリン注射の使用法について質問していることが確認できた。また、薬剤師の基本的な役割として、正しい薬物療法とその安全性の維持への支援が期待されていることが示唆された。

『不安』に関しては、原文では、“ずっと薬を続けなければならないのか”、“一

生薬が必要なのか”、“薬を飲んでも血糖値が下がらないがなぜか”等の質問があり、患者は薬を継続することや、薬を飲んでも血糖値がコントロールできないことに対して不安を抱えていることが確認された。また、少数ではあるが、“独り身だしどうでもいい”といった治療に対しての後ろ向きな意見や、“もう薬を飲まなくてもよいか”、“薬を飲んでいて意味あるのか”といった薬を服用することに対しての不満感を薬剤師に対して訴えていることも確認できた。

このような、望まない治療を継続することは患者にとって精神的に負担であり、現に、2型糖尿病患者には抑うつ傾向の患者が多いことは、これまでに数多く報告されており[46-48]、心理的傾向と糖尿病のセルフコントロールとの関連についても調査されている[49, 50]。さらに、糖尿病で抑うつ状態にある患者は、そうでない患者に比べて死亡率が1.5倍になるとするメタアナリシスも存在する[51]。また、血糖を良好にコントロールしなければならないということ自体が患者にストレスを与えることもある[52]。よって、薬剤師が行う2型糖尿病患者の療養支援には、治療を継続する意義の説明をはじめ、治療の継続に対して生じる不安に対する精神的なケアを含む必要がある。

なお、質的研究における妥当性に関しては今日様々な立場がある。すなわち、①質的データの分析においても量的分析と同程度の基準や厳密さが必要とする立場、②質的データ独自の分析方法を用いるが分析・解釈のプロセスを明示することで分析の適切さと確からしさが示されるとする立場、③質的データの解釈は解釈者の行った結果を報告すれば十分であるという立場の3つに大別できる[53]。これに関して、今回、筆者は、②の立場に則り、テキストマイニングの作業過程を示し、さらにカテゴリ間関係を示すWebグラフに基づいて、これより推察される文章と、回答の原文とを照らしあわせて確認しつつ回答項目を解析・類別化した。これらにより、一定の妥当性を担保できたと考える。

第2節 2型糖尿病患者の疾患管理に及ぼす“brief intervention”の影響 (無作為化比較試験による介入研究)

3-2-1 緒言

国際糖尿病連合 (The International Diabetes Federation : IDF) は、世界中でおよそ3億8,200万人が糖尿病に罹患していると推定しており[54]、今後もその患者数は増加すると予測している。我が国も、720万人の糖尿病患者を抱える、患者数の最も多い国の一つである[55, 56]。

2型糖尿病患者に対する治療には、合併症の発症リスクを減少させ、発症を遅らせるために、また、合併症の発症に伴う生活の質 (Quality of life : QOL) の低下を防ぐために、HbA1c による血糖値管理が求められる[57, 58]。これを確実に遂行するためには、健康管理の専門家が、特に生活習慣の支援を行うことが重要である。

薬局は、2型糖尿病患者にとって、心理的障壁も低く薬物療法について相談しやすい立場にある[59]。よって、薬剤師も糖尿病ケアに参画すべきである[60]。しかし、我が国においては、薬剤師による糖尿病ケアの効果を検証した、エビデンスレベルの高い研究は殆どない。これは従来の薬剤師が、そのようなケアを薬剤師の業務の範疇であると認識してこなかったことが原因の一つであると考えられる。

一方、米国やオーストラリアにおいては、患者の血糖値管理において、薬剤師が果たす役割についての研究が散見される[61-63]。まず、薬剤師の支援が HbA1c を低下させ得ることを示す研究は、米国で先駆的に行われた[61, 62]。しかし、それらのデザインは無作為化比較試験ではなかったこともあり、効果を評価するうえで課題が残った。オーストラリアにおいて施行された無作為化比較試験では、薬歴の確認やアドヒアランスの支援を行った介入群では対照群に比し HbA1c の低下が認められた[63]。

欧米においては薬剤師による介入を評価する研究が多く存在するのに対し、東洋においては殆どない。本節において示す研究は、日本において初めて行われた、生活習慣病患者に対する薬剤師の介入を評価する無作為化比較試験である。

我が国の医療システムはフリーアクセスであるため、多くの患者が薬局を利用する。よって、薬局の日常業務内での実施可能性を考慮すると、薬剤師による生

活習慣病への介入の方法は、より簡潔で、かつ効果的であることが必要である。しかし、米国およびオーストラリアで行われた上記の先行研究[61-63]で用いられた介入方法は、かなり複雑であり、時間がかかるものであった。そこで、本節の研究では、患者の生活習慣改善支援について **brief intervention** の方法を提案すると共に、その効果を検証した。なお、その成果を *Pharmacology & Pharmacy* 誌に報告した[64]。

3-2-2 方法

1. 研究デザインおよび手順

本節の研究は、盲検化を行わない、各薬局及びそこに通う患者をクラスターとした無作為化比較試験であり、追跡期間は6ヶ月間とした。対象となる薬局は、介入群と対照群の2群に1:1の割合で無作為に割り付けた。

薬剤師から本節の研究への参加に同意を得た後、研究の概要に関する説明会を開催した。その後、介入群、対照群への割り付けを行い、介入群に割り付けられた薬剤師に対しては、動機付け面接法(MI)を岡田らが改良した **brief intervention** に関する1日6時間の講習を行った。その後、両群の薬剤師は患者の募集を行い、参加同意書の回収を行った。患者の同意が得られると、薬剤師は研究参加の申請書に、コード化された患者のデータを記入し、本部に送信した。研究期間の6ヶ月間、患者の来局のたびに、薬剤師は同様の手順でデータを本部に送信した。また、研究開始時と6ヶ月後に患者に対して調査票への回答を求めた。

2. 研究参加者

薬局の参加基準は、①1ヶ月間に20人以上の2型糖尿病患者が来局すること、および、②日本の糖尿病ガイドラインやプロトコルに沿ったトレーニングプログラムを提供できる薬剤師がいること、とした。

患者の参加基準は、①2型糖尿病患者であり6ヶ月間以上薬局に処方薬を受け取りに来ていること、②20-75歳であること、および、③3ヶ月間以上HbA1c値が8.0%以上であること、とした。一方、透析などを含む重篤な合併症を発症している患者や認知症・精神疾患患者は除外した。

3. データ収集

2011年3月および8月に、研究に参加した薬剤師によって研究対象となる患者

の募集が行われた。その際、研究参加者募集用に作成した共通の資料やポスターを用いた。いずれの薬局においても6人の患者に対して応募を依頼し、応募患者からは書面にて同意を得た。直近3ヶ月間のHbA1c等の臨床検査値は、糖尿病手帳で確認した。薬剤師による介入は2011年4月から開始され、全患者に関するデータ収集が終了したのは2012年12月であった。

4. 薬剤師のトレーニング

薬剤師は、事前に、動機付け面接（MI）を岡田らが改良した **brief intervention** に関する1日6時間の講習を受講した。この講習は、Miller WR.と Rollnick S.によって開発された方法[65]を、薬剤師による介入を3分以内で行うために、岡田らが改訂したものであり、患者の生活習慣の改善を支援するための技術を薬剤師が会得することを目指したものである。この **brief intervention** は3つのステップから構成される。すなわち、①“開かれた質問”を用いて患者の生活習慣における問題点を探る、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、である。本講習は、間食に関するもの、運動に関するもの、飲酒に関するものの3種のケースを含んでおり（各90分）、それぞれのケースに関してスモールグループでディスカッションを行い3分間でロールプレイを行った。なお、14種類の資料（稿末資料4）を作成・準備し、介入群においては、来局のたびにこれらを患者に手渡した。

5. 介入群

介入群に割り付けられた患者に対しては、研究開始時に歩数計（OMRON HJ-205IT）を配付した。それに加えて、服薬指導の際に薬剤師がHbA1cの値を確認し、上記 **brief intervention** を行った。

初回の来局時、介入群の薬剤師は、患者と共に生活習慣の問題点を探り、目標設定を行った上で、生活習慣の改善方法について話し合った。その際、薬剤師は、資料を用いて情報提供を行い、患者が自身の生活習慣の改善方法を決定した。2回目の来局とそれ以降の毎月、薬剤師は、患者のHbA1c値と目標への到達具合を確認し、生活習慣改善に対する心理的な障壁を解消するよう努めた。さらに、患者の来局毎に、薬剤師は患者と話し合っって新たな目標を設定した。

面接の際に、4つの領域、すなわち、①健康的な食生活と間食、②HbA1c管理のための運動、③目標とすべき血液検査値、④節酒、に関する14種類の資料（稿末資料4）を用いた。資料には生活習慣に関する情報の他、患者自身が目標を記

入する欄や、薬剤師による励ましの言葉、および薬剤師の記名の欄が設けられている。患者は介入期間中に取り組む領域を選択し、薬剤師は患者が選択した領域に応じた説明と、関連資料の使用方法についての説明を行った。

また、本研究期間中は毎月、食事や運動を含む生活習慣改善についての情報を掲載したニュースレターを送付した。

6. 対照群

対照群に割り付けられた患者に対しては、毎回の来局時に基本的な服薬説明を行い、HbA1cの値を確認した。また、生活習慣改善とは無関係な、服薬等に関する一般情報を掲載したニュースレターを送付した。

7. 標本数

薬剤師が自己血糖測定（self-monitoring of blood glucose：SMBG）を利用して2型糖尿病患者に対して生活習慣改善支援を行なった先行研究では、HbA1cが0.5%程度低下することが認められている[66, 67]。また、SMBGを用いない先行研究においても介入によりHbA1cが同程度に低下することを想定している研究が多く、同様にSMBGを用いない本研究も、介入群においてHbA1cが $0.5 \pm 1\%$ 低下すると仮定した。その結果、必要標本数は級内相関係数を0.01、検出力を90%、有意水準を5%として以下の式に代入し、標本数を90人と算出した。

$$n = \frac{2\sigma^2 \{Z(\alpha/2) + Z(\beta)\}^2}{d^2} \times \{1 + (m-1)\rho\}$$

d: 推定されるHbA1cの低下幅(0.5%)

σ : 推定される標準偏差(1.0%)

β : 検出力

α : 有意確率

ρ : 級内相関係数

m: クラスタ当たりの人数

8. 評価項目

本節の研究の主要評価項目はHbA1cの値の変化とした。副次評価項目は、body mass index（BMI）、服用薬剤数、服薬アドヒアランス、生活習慣の変化、2型糖尿病治療に対する満足度、2型糖尿病についての知識の変化とした。主要評価項目であるHbA1cのデータは糖尿病手帳から得た。副次評価項目である服用薬剤数については処方箋を参照した。運動習慣についてはInternational Physical Activity Questionnaire (IPAQ) [68]、服薬アドヒアランスについてはModified Morisky Scale

5-point response options [69]、2 型糖尿病治療に対する満足度としては Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) [70]、2 型糖尿病に関する知識の変化については 10 項目の正誤問題を、それぞれ質問項目として用い、それらを副次評価項目として設定した（調査票は稿末資料 5）。

9. データ解析

主要評価項目の解析に関しては、時系列データの欠損に最直前のデータを補完する last observation carried forward (LOCF) を用いた。両群間のデータ比較には unpaired t test を用いた。また、各群内での調査開始時（ベースライン）と 6 ヶ月後のデータの変化値の比較を行うため unpaired t test を行った。有意水準は 5% とした。

全てのデータ解析には STATA V.13 (Stata Corp LP、米国) を用いた。

10. 無作為化

薬局の割付については、単純無作為化を京都医療センター予防医学研究室において行った。無作為化は、薬局の規模を、1 日の処方箋枚数別に、大規模（101 枚/日以上）、中規模（51 枚/日以上 100 枚/日以下）、および小規模（50 枚/日以下）の 3 層に層別化したうえで、Micro Office Excel 2007 で発生させた乱数を利用して行われた。対象となった薬局の薬剤師は、患者の来局時に薬局内で資料やポスターを用い、7 人を上限として 2 型糖尿病患者のリクルートを行った。

11. 盲検化

本節の研究では、その介入方法の性質上、患者と薬剤師の盲検化はできなかった。また、患者の参加基準の評価については薬剤師の判断に任せた。収集されたデータは盲検化され、独立した分析者によって解析された。

12. 倫理的配慮と利益相反

本節の研究は京都医療センター倫理審査委員会の承認を受けて実施した（2009 年 10 月 19 日、承認番号：09-33）。また、利益相反にあたる事項はない。

13. 研究資金

本節の研究は、公益財団政策医療振興財団からの支援を得て行われた（資金番号：H23-No.9）。

3-2-3 結果

1. 研究参加施設と属性

図 3-3 に Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) フローに準じて本節の研究のフローを示す。

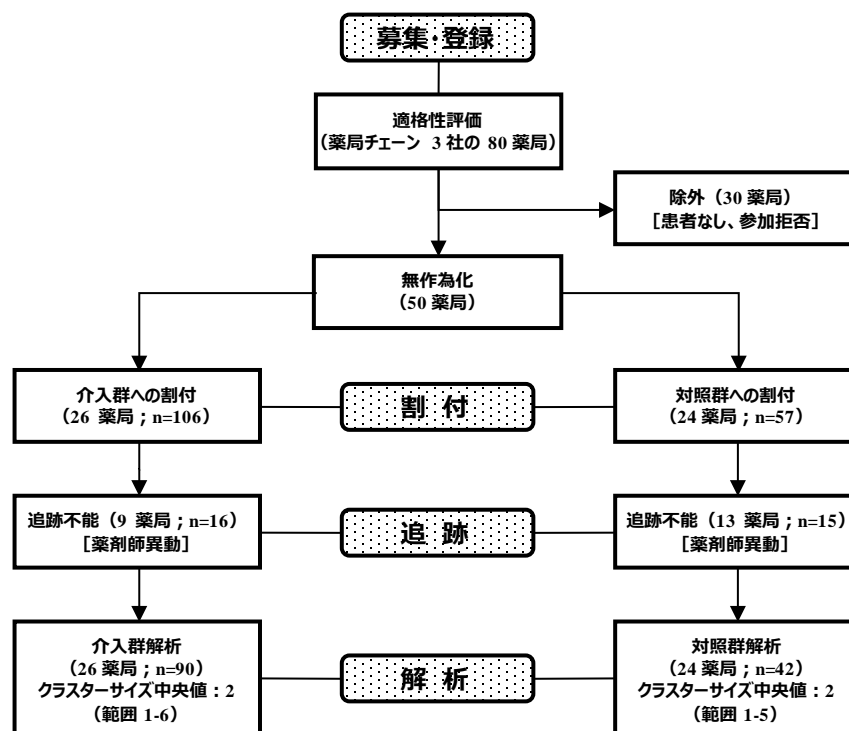


図 3-3 本研究のフロー

日本のチェーン薬局会社 3 社、80 薬局のうち、30 薬局が参加拒否、あるいは対象患者の不在により除外された。残った 15 都府県の 50 薬局を、介入群に 26 薬局、対照群に 24 薬局、それぞれ無作為に割り付けた。ベースラインにおける薬局の属性を表 3-2 に示す。

表 3 - 2 ベースラインにおける薬局属性

属性項目	介入群 (26薬局: 100%)	対照群 (24薬局: 100%)
薬局規模		
一日あたりの処方箋枚数		
101枚～ (大規模薬局)	12 (46.2%)	13 (54.2%)
51枚～100枚 (中規模薬局)	7 (26.9%)	6 (25.0%)
～50枚 (小規模薬局)	7 (26.9%)	5 (20.8%)

また、患者に関しては、介入群では 106 人が研究参加に同意し、そのうちの 90 人が研究を完遂した。一方、対照群では 57 人が研究参加に同意し、そのうちの 42 人が研究を完遂した。ベースラインにおける患者の属性を表 3 - 3 に示す。

2. 評価項目値の変化

介入群では、対照群に比べて有意に HbA1c 値が低下した (表 3 - 4)。さらに、介入群では 2 型糖尿病についての知識の有意な上昇、および服用薬剤数の有意な減少が認められた。その他の生活習慣に関する項目については、両群間で差は認めなかった。

3. 有害事象

両群において有害事象は認めなかった。

表3-3 ベースラインにおける患者属性^{a)}

属性項目	介入群 (n=90)	対照群 (n=42)
年齢（歳：平均 [SD]）	63 [9.6]	61 [10.8]
男性/女性（人）	44 / 46	20 / 22
糖尿病罹患歴（人/%）		
～5年	21 / 23.3	15 / 35.7
6～10年	26 / 28.9	11 / 26.2
11～15年	21 / 23.3	07 / 16.7
16～20年	12 / 13.3	06 / 14.3
21年～	10 / 11.1	03 / 07.1
末梢神経障害 ^{b)} （%）	18/72 (25.0)	5/35 (14.2)
血糖降下薬使用率 ^{c)} （%）		
インスリン製剤	37/90 (41.1)	17/42 (40.5)
GLP-1製剤	0/90 (0)	0/42 (0)
スルホニル尿素剤	46/90 (51.1)	26/42 (61.9)
ビグアナイド剤	37/90 (41.1)	16/42 (38.1)
DPP-4阻害剤	26/90 (28.9)	14/42 (33.3)
チアゾリジンジオン剤	07/90 (7.8)	09/42 (21.4)
α-GI製剤	37/90 (41.1)	09/42 (21.4)
グリコド剤	0/90 (0)	0/90 (0)

a) 欠損値は解析に含まない。

b) 患者による自己報告により確認。

c) 各患者により使用されている薬剤数を数え上げた。

表3-4 評価項目値の変化

	ベースライン		6ヶ月後		変化		変化の差 P#
	介入群 (n=90) 平均 [SD]	対照群 (n=42) 平均 [SD]	介入群 (n=90) 平均 [SD]	対照群 (n=42) 平均 [SD]	介入群 平均 [SD]	対照群 平均 [SD]	
a) HbA1c (%)	8.7 [0.6]	8.7 [0.6]	8.0 [1.1]	8.4 [1.1]	-0.7 [0.9]	-0.3 [0.9]	0.021*
b) BMI (kg・m ⁻²)	24.9 [4.9]	24.9 [5.8]	25.0 [4.7]	24.9 [5.7]	0.1 [2.0]	0.1 [0.5]	0.623
c) IPAQ	31.9 [32.2]	46.9 [73.8]	37.8 [48.0]	33.5 [35.3]	5.9 [26.2]	-13.4 [59.9]	0.348
d) 服薬アドヒアランス	3.5 [1.0]	3.5 [1.0]	3.7 [0.8]	3.3 [1.2]	0.1 [0.7]	-0.2 [0.9]	0.175
e) DTSQ	10.7 [2.9]	10.8 [2.5]	10.1 [1.9]	10.0 [3.2]	-0.6 [3.8]	-0.8 [3.6]	0.941
f) 服用薬剤数	2.3 [0.8]	2.3 [1.1]	2.0 [1.2]	2.5 [1.1]	-0.2 [0.9]	0.2 [0.6]	0.023*
g) 知識	3.9 [2.1]	3.6 [2.3]	5.0 [2.4]	3.4 [2.0]	1.0 [1.9]	-0.3 [2.0]	0.005*
h) 健康的な生活習慣	4.5 [1.1]	4.3 [1.4]	5.1 [1.1]	4.4 [1.3]	0.6 [1.4]	0.1 [2.1]	0.218

unpaired t test

- a) 糖化ヘモグロビン.
- b) Body mass index.
- c) International Physical Activity Questionnaire.
- d) Modified Morisky Medication Adherence Scale (MMAS) のmodified 4-items.
- e) Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire.
- f) 経口血糖降下薬は5種類の薬剤 [スルホニル尿素剤(SU)、ピグアナイド剤(BG)、シペブチルベブチナゲル4阻害剤(DPP-4I)、 α -グルコシダーゼ阻害剤(α -GI)、チアソリジンジネオン剤(TZ)、グリント剤]
- g) 10項目の正誤問題のスコアにより測定.
- h) 7項目の生活習慣: ①十分な睡眠時間(7~8時間) ②1週間に複数回の運動(1回30分) ③適切な体重保持のための食生活 ④毎朝の朝食 ⑤規則正しい食生活(回数は考慮せず) ⑥節酒 ⑦禁煙.

3-2-4 考察

本研究は、薬剤師が3分以内の **brief intervention** [71]を行うことによって、2型糖尿病患者の血糖値（HbA1c 値）を改善できることを示した。これは、薬局の薬剤師が2型糖尿病患者の血糖値管理に関与し、生活習慣改善の支援者となり得ることを示すものである。

血糖値管理に関する薬剤師の役割についての研究は米国やオーストラリアにおいても行われているが、その介入方法は、我々が行ったものに比べて煩雑であり、薬剤師のトレーニングに2日以上をかけ、薬局店頭でも時間のかかる指導を行うものが多い[61-63]。こうした方法では、多数の2型糖尿病患者に対応するには適さない。この課題を解決するような、**brief intervention** に関する検討を行う研究の数は、限られている[70, 71]。本研究における介入は、1回3分以内の簡潔な内容であるため、日本の薬局でも実現可能性が高い。実際に、本節の研究においても、脱落者が少なく、有意な HbA1c レベルの低下が実現した。したがって、本研究は、2型糖尿病の生活習慣改善支援に関する **brief intervention** という手段の有効性について、科学的根拠を提供するものである。

先行研究では、薬剤師による糖尿病教育と SMBG によって、HbA1c 値を 0.5%低下させた研究[72]、運動等を取り入れた生活習慣の改善によって HbA1c 値を 1%以上低下させた研究[73, 74]が存在する。本節の研究では、介入群において HbA1c が 0.7%低下した。HbA1c が 1%低下することにより、末梢血管障害のリスクが 35%低下したとする報告[74]もあることから、本研究において見られた血糖値（HbA1c）の低下により、2型糖尿病患者における合併症のリスクや QOL の低下に対する相応の効果が期待できよう。

また、介入群の患者においては、2型糖尿病についての知識スコアが有意に向上した。これは、薬剤師が患者に対し、来局のたびに2型糖尿病について説明したことや、患者が帰宅後に配付された資料を再読し、知識を得たことに起因すると考えられる。ただし、薬局での2型糖尿病患者に対する介入研究の多くが、知識を評価項目として加えているが、血糖コントロールの改善度合と、知識の増加度合の関連については、研究によって、これを支持するものとそうでないものに二分されることを数々のシステマティックレビューが示している[66, 67, 71]。つまり、患者の疾患に関する知識は、必ずしもそのまま行動変容として現れるとは限らないということになる。

IPAQ を用いた両群における運動の程度については、対照群では 13.4 ポイント低下していたのに対し、介入群においてはそのような低下は抑えられている。統計学的な有意差は認められなかったものの、この運動量の差は、介入群における HbA1c 値の低下の一因となった可能性もあろう。

介入群においては、服用薬剤数の有意な減少も見られた。したがって、これは HbA1c 値の改善に伴い、医師が処方薬を減らした可能性が考えられる。このことは **brief intervention** が、医療費削減の一助となる可能性も示唆するものである。

本節の研究の限界としては、サンプルサイズが小さいことと、研究期間が短いことが挙げられる。関東の対照群の薬局に通っている患者においては何名かの脱落が見られたが、これらの大部分は、2011 年に発生した東日本大震災の影響によるものである。しかしこれは、自然災害による偶発的な脱落であるため、研究結果にバイアスをかけるほど影響力は大きくないと判断し、研究を続行した。調査票を用いたデータが自己評価によるものであることも、本節の研究の限界かもしれない。さらに今回は、薬局の処方箋応需元の医療機関の規模、標榜科、糖尿病専門医の有無等の影響については、全く考慮しなかったが、今後の研究においてはこのような側面も加えたうえで解析すべきであろう。

このように、いくつかの限界はあるが、本節の研究は、薬剤師が生活習慣改善の支援者としてよい影響を及ぼし得ることを示した点において意義がある結果であると考えられる。

小括

本章の研究では、薬剤師による対人業務のうち、薬局の健康サポート機能として今後ますます重要性を増すであろう、2型糖尿病患者に対する**brief intervention**について検討した。第1節では、2型糖尿病患者の薬剤師に対する需要を把握することを目的とし、服薬指導時に薬剤師が患者からよく受ける質問内容について、テキストマイニングの手法を用いて分析した。その結果、薬剤師が患者から受ける質問の内容は、『治療』、『生活習慣』、『不安』の3つに大きく類型化された。このことは、患者から薬剤師に期待される役割は、単に服薬の支援に留まらず、生活習慣の改善支援や精神的なケアをも含むものであることを示唆している。第2節では、薬剤師が生活習慣改善支援のための**brief intervention**を2型糖尿病患者に対して継続的に行うことにより、患者のHbA1c値が有意に低下することを、薬局を対象とした我が国初の無作為化比較試験によって示した。さらに、患者の2型糖尿病についての知識の増加や服用薬剤数の減少が認められ、これらの結果も併せて、薬剤師が生活習慣改善支援者として積極的に関与し得ることを示した。

第4章 薬剤師の職業的「やりがい」意識の構成因子と構造

4-1 緒言

職場は Maslow の言う自己実現の欲求を満たす場として期待されている[76]。この自己実現の欲求が満たされるためには、労働者自らが主体的に人生の意義を見出し、それに向かって継続的な自己研鑽の努力をすることが必要であり、このような労働者の内発的な動機がなければ不可能である。これは年代や国境を越えた労働者に共通の課題である。

さて、動機付け研究の産業や組織への応用も以前より試みられている。Herzberg[77]らが提唱した2要因論においては、職務への満足に関与する「動機付け要因」と、不満足に関与する「衛生要因」の存在が述べられ、「動機付け要因」は、“達成すること”や“承認されること”などであり、これらを強化することで満足感が増すが、これらの欠乏が不満足には繋がりにくく、他方「衛生要因」は、“給与”や“労働条件”などであり、これらの欠乏は不満足が増すが、これらを満たしても満足には繋がりにくいとしている。筆者は、前者の「動機付け要因」が日本語の「やりがい」に近いと考えた。

「やりがい」は、仕事に関しても汎用される日本語の口語表現であるが、一般的には「するだけの値うち」と定義される[78]。しかし、筆者は、労働者が実際にこの言葉を使う際には、この定義に留まらない、自己実現の欲求に寄与するものを意味していると考えた。すなわち、「やりがい」は職務満足度やモチベーションという言葉では表しきれないものであり、かつ、より普遍性を持つ概念である。このため、筆者は、労働者に内在する個人的基準に沿ったものとして、この言葉を分析することが必要なのではないかと考えた。よって、本章の研究では、我が国の薬剤師を対象として、その「やりがい」の構造を分析し、モデル作成を試みた。

薬局は、現在、医薬品その他物品の供給という枠にとどまらず、広く健康支援の拠点としての役割を果たすことが期待されている。これに関しては、例えば、Krassら[63, 79]や Ashville Project [73, 80, 81]は、薬剤師による積極的な患者支援が、服薬アドヒアランスの改善、臨床的効果、および医療経費減少のような経済的効果につながることを示した。日本においても、元尾らは、地域の調剤薬局のネットワーク化とその活用が、地域全体としての糖尿病ケアのレベル向上に寄与し得ることを報

告した[82]。また、島ノ江らは、患者の、ヘルスリテラシーについての問題意識と薬剤師によるカウンセリングの活用との関連性を検討し、患者が持つ“自分が受けている治療に関する諸々の情報を理解することは難しい”という意識を解消するためには、薬剤師による服薬指導が必要であることを示唆した[83]。本稿においても第2章、第3章において対人業務を強化する **brief intervention** の、薬物療法の安全性や、2型糖尿病患者の疾患管理に対する効果について示してきた。このように、薬剤師の役割は、薬物療法の安全性、服薬アドヒアランスの改善、慢性疾患の療養支援、治療への不安に対する精神的支援など多岐にわたる。

筆者は、薬剤師が社会からも期待されるこのような業務を積極的に展開するための原動力となるものは、単に、報酬や地位[84]、健康状態[85]、あるいは何か新しいことに挑んだ結果によって得られるであろう達成感とは異なると考えた。すなわち、“患者の薬物療法の安全に貢献できる”、“患者の疾患管理に寄与している”といった、「患者を支援することでその役に立っているという実感」に関連するものではないかと考え、これが「やりがい」と表現されるのではないかと考えた。

本章の研究では、「やりがい」の構成因子の抽出及び因子間の連関についての検討を試みた。なお、本章の研究については、*Japanese Journal of Social Pharmacy*誌に報告した[86]。

4-2 方法

1. 「やりがい」に関するブレインストーミング

本研究に先立ち、薬剤師が、対人業務内のどのような時に「やりがい」を感じるかについて、共同研究者らと共にブレインストーミングを行った。その中で、筆者らは「やりがい」を、自己実現の欲求を満たすことに直接的に関連する要素の一つであるが、与えられた環境に対する満足度を示す「職務満足度」や、新たなことや困難なことに取り組む努力に関連する「挑戦」とは一部で異なり、能力が十分に発揮できたことからくる満足感や達成感を示す充足感の蓄積によって育まれ得るものと考えた。このブレインストーミングと、先行研究[84, 87, 88]を参考に、「やりがい」を構成するであろう因子を想定し、「やりがい」に関連すると考えられる質問項目（表4-1）を作成した。稿末資料6に、この質問項目含む調査票を示す。

2. 調査対象・項目

2011年4月、筆者らは、糖尿病に関する介入研究を開始した（第3章 第2節）が、その際に、薬剤師と糖尿病患者との良好な関係の構築を目的に、ワークショップを行った。「やりがい」尺度を測定するための調査票は、このワークショップの終了時に、本章の研究への参加に口頭で同意した薬剤師に配付され回収された。調査票の項目は、薬剤師の性別、年齢、職位、主たる処方箋発行元の標榜診療科、および薬剤師の「やりがい」に関連するであろう18項目（表4-1）とした。各項目について、6段階尺度で回答を得て点数化した（その通り：6点、ややその通り：5点、どちらかといえばその通り：4点、どちらかといえば違う：3点、やや違う：2点、違う：1点）。

本章の研究に参加した薬局は大阪、京都、東京など15都府県の47薬局であった。

表4-1 「やりがい」に関連すると考えられる質問項目

質問文	略称
1 患者さんから処方内容について質問されることはありますか。	質問
2 服薬指導を通じて薬に対する不安を減らすようにしていますか。	不安
3 患者さんから生活全般について相談されることはありますか。	生活相談
4 患者さんから「ありがとう」と言われることはありますか。	お礼
5 患者さんの人となりを知るように心がけていますか。	人となり
6 患者さんに検査値を聞くことはありますか。	検査値
7 患者さんの困っていることを相談されることはよくありますか。	困ること相談
8 限られた時間で患者さんの理解度に応じた説明ができますか。	理解度に応じて
9 病態についての質問に自信をもって回答できますか。	病態
10 治療経過と予後について理解できていますか。	予後
11 医師の治療方針と処方について関連付けて説明できますか。	治療方針
12 薬局で患者さんへの情報提供のためにポスターや資料配布などの工夫をしていますか。	資料
13 患者さんのために薬局スタッフは協力しあっていますか。	協力
14 薬局での仕事の改善を自分たちの裁量でできますか。	改善
15 仕事を通じてコミュニケーションスキルが向上していますか。	コミュニケーション
16 仕事を通じて臨床知識の向上ができていますか。	臨床知識
17 仕事を通じて自分自身の成長を感じることが出来ますか。	成長
18 薬局での仕事にやりがいを感じている	やりがい

3. 解析方法

薬局業務の「やりがい」に影響する潜在因子を探るために、表4-1に示した1から17項目について因子分析を行った。その際、第18項目の「薬局での仕事にやりがいを感じている」は、「やりがい」を“構成”する項目ではなく、それらを総括した質問であるため、これを除いている。因子分析を行う妥当性の検定として、Kaiser-Meyer-Olkin のサンプリング適切性基準および Bartlett の球面性検定を用いた。抽出の基準は、収束のための最大反復数を25として、最小固有値を1に設定した。因子の抽出方法として、プロマックス回転を用い、一般化最小二乗法を採用した。因子の解釈には0.50以上の因子負荷を使用基準として用いた。内部均一性の信頼度の検証は、Cronbach の α 係数を得ることによって達成した。

次に、因子分析より得られた潜在因子間の関係については、確証的因子分析である共分散構造分析を用い因子構造をモデル化することによって検討を行った。モデルの適合度指標としては、GFI (Goodness of Fit Index)、AGFI (Adjusted Goodness of Fit Index)、RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation) を採用した。分析には IBM SPSS ver. 20 (SPSS Inc.、米国) および、Amos 5.0 J (日本 IBM、日本) を用いた。

4-3 結果

1. 回収結果

47 薬局に勤務する計 139 名から回答を得た (回収率: 100%)。表4-2には回答薬剤師の属性を示す。

2. 質問項目への回答

表4-3に、質問項目への回答結果を示す。点数の中央値が最も高かった項目は「2. 不安」(“服薬指導を通じて薬に対する不安を減らすようにしていますか”) で6点であった。逆に、中央値が最も低かった項目は、「8. 理解度に応じて」、「9. 病態」、「10. 予後」、「11. 治療方針」および「12. 資料」であり、いずれも4点であった。

表 4-2 回答薬剤師属性 (n=139)

属性項目		人数 (%)
性別	男性	48 (34.5)
	女性	83 (59.7)
	欠損	8 (5.8)
年齢	20歳代	59 (44.7)
	30歳代	49 (37.1)
	40歳代	17 (12.9)
	50歳代	6 (4.5)
	60歳以上	1 (0.8)
	欠損	7 (5.8)
	職位	管理薬剤師
管理薬剤師以外		89 (64.0)
欠損		11 (7.9)

表 4-3 「やりがい」に関連すると考えられる質問への回答

質問略称	得点 (%)						無回答	中央値
	1 違う	2 やや違う	3 どちらかといえ ば違う	4 どちらかといえ ばその通り	5 やや その通り	6 その通り		
1 質問	1 (0.7)	1 (0.7)	7 (5.0)	37 (26.6)	43 (30.9)	49 (35.3)	1 (0.7)	5
2 不安	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)	22 (15.8)	41 (29.5)	73 (52.5)	1 (0.7)	6
3 生活相談	2 (1.4)	4 (2.9)	15 (10.8)	44 (31.7)	39 (28.1)	34 (24.5)	1 (0.7)	5
4 お礼	1 (0.7)	2 (1.4)	3 (2.2)	42 (30.2)	63 (45.3)	27 (19.4)	1 (0.7)	5
5 人となり	2 (1.4)	0 (0.0)	8 (5.8)	42 (30.2)	48 (34.5)	37 (26.6)	2 (1.4)	5
6 検査値	1 (0.7)	0 (0.0)	5 (3.6)	29 (20.9)	52 (37.4)	51 (36.7)	1 (0.7)	5
7 困ること相談	2 (1.4)	0 (0.0)	5 (3.6)	48 (34.5)	63 (45.3)	19 (13.7)	2 (1.4)	5
8 理解度に応じて	2 (1.4)	3 (2.2)	18 (12.9)	55 (39.6)	52 (37.4)	8 (5.8)	1 (0.7)	4
9 病態	4 (2.9)	7 (5.0)	37 (26.6)	57 (41.0)	29 (20.9)	3 (2.2)	2 (1.4)	4
10 予後	4 (2.9)	7 (5.0)	43 (30.9)	59 (42.4)	24 (17.3)	1 (0.7)	1 (0.7)	4
11 治療方針	4 (2.9)	5 (3.6)	31 (22.3)	61 (43.9)	30 (21.6)	7 (5.0)	1 (0.7)	4
12 資料	8 (5.8)	10 (7.2)	34 (24.5)	45 (32.4)	30 (21.6)	10 (7.2)	2 (1.4)	4
13 協力	0 (0.0)	2 (1.4)	11 (7.9)	38 (27.3)	38 (27.3)	50 (36.0)	0 (0.0)	5
14 改善	6 (4.3)	2 (1.4)	14 (10.1)	44 (31.7)	54 (38.8)	18 (12.9)	1 (0.7)	5
15 コミュニケーション	0 (0.0)	1 (0.7)	6 (4.3)	42 (30.2)	55 (39.6)	35 (25.2)	0 (0.0)	5
16 臨床知識	0 (0.0)	1 (0.7)	15 (10.8)	44 (31.7)	51 (36.7)	28 (20.1)	0 (0.0)	5
17 成長	1 (0.7)	0 (0.0)	8 (5.8)	45 (32.4)	55 (39.6)	30 (21.6)	0 (0.0)	5
18 やりがい	0 (0.0)	0 (0.0)	17 (12.2)	47 (33.8)	57 (41.0)	17 (12.2)	1 (0.7)	5

「18. やりがい」の項目については、“ややその通り”が57人(41.0%)で最も多く、“どちらかといえばその通り”が47人(33.8%)でそれに続いた。中央値は5点であった。

3. 探索的因子分析

「やりがい」を構成する因子を知るために、「やりがい」そのものである第18項目を除く17項目について、探索的因子分析を行った(表4-4)。

表 4-4 探索的因子分析

因子名	質問項目	因子負荷量
病態的知識	10 治療経過と予後について理解できていますか.	0.930
	11 医師の治療方針と処方について関連付けて説明できますか.	0.804
	9 病態についての質問に自信をもって回答できますか.	0.773
	8 限られた時間で患者さんの理解度に応じた回答ができますか.	0.633
患者相談の対応	3 患者さんから生活全般について相談されることはよくありますか.	0.756
	7 患者さんの困っていることを相談されることはよくありますか.	0.748
	1 患者さんから処方内容について質問されることはありますか.	0.744
	6 患者さんに検査値を聞くことはありますか.	0.528
自己成長の実感	16 仕事を通じて臨床知識の向上ができていますか.	0.992
	17 仕事を通じて自分自身の成長を感じることができていますか.	0.678

Kaiser-Meyer-Olkin の適切性基準の値は 0.913 で、Bartlett の球面性検定の有意確率は $P < 0.01$ であり、因子分析を行う妥当性が示された。因子を抽出する際、初回の分析において 17 項目のうちの 7 項目（「不安」、「お礼」、「人となり」、「資料」、「協力」、「改善」および「コミュニケーション」）について因子負荷が 0.5 に届かなかったため、これらの項目を除いて分析を 3 回繰り返すことにより、最終的に 10 項目から 3 つの因子が抽出された。Chronbach α 値は其々 0.82, 0.92, 0.90 となり、何れの因子においても信頼性が担保された。第 1 の因子は、例えば“医師の治療方針と処方について関連付けて説明ができますか”など、患者の病態等についての知識に関する 4 つの項目を含んでいたことから、『病態的知識』と命名した。第 2 の因子は、“患者さんの困っていることを相談されることはよくありますか”など、患者対応に関する同じく 4 つの項目を含んでいたことから、『患者相談の対応』と名付けた。また、第 3 の因子は、“仕事を通じて自分自身の成長を感じることができていますか”などの 2 項目であったことから、『自己成長の実感』と命名した。2 項目で因子を構成することについては議論のあるところである[89]。しかし、本章の研究の目的が因子間の関係を検討することであり、また、『自己成長の実感』は地域薬局に勤務する薬剤師の「やりがい」に関連するものの一つであることから、無視すべきではないと考えた。なお、これら 3 因子の累積寄与率は 60.7%であり、信頼性も確保されていた。

4. 共分散構造分析

「やりがい」を構成する3因子間の関係を確認するために行った共分散構造分析の結果を示す(図4-1)。中央の楕円が抽出された共通因子を、長方形で囲まれたものが質問項目を、e1~11がそれぞれの質問項目の独自因子を示す。楕円同士を結ぶ両矢印は、共通因子同士が相関関係にあることを示し、共通因子と質問項目、独自因子と質問項目を結ぶ片矢印は、其々が因果関係にあることを示す。片矢印に付記された数値はパス係数、両矢印に付記された数値は相関係数であり、其々関連の強度を示している。適合度指標は、各々、GFIが0.931、AGFIが0.903、RMSEAが0.048であり、このモデルの適合度は良好であると判断された。さらに、3因子間の関係(『病態的知識』-『患者相談の対応』、『病態的知識』-『自己成長の実感』、『自己成長の実感』-『患者相談の対応』)については、全て正の相関を示した(標準化推定値は各々、0.71、0.55、0.42)。また、潜在変数と観測変数に関する標準化係数は全て0.7以上を示しており、適切に対応していた。

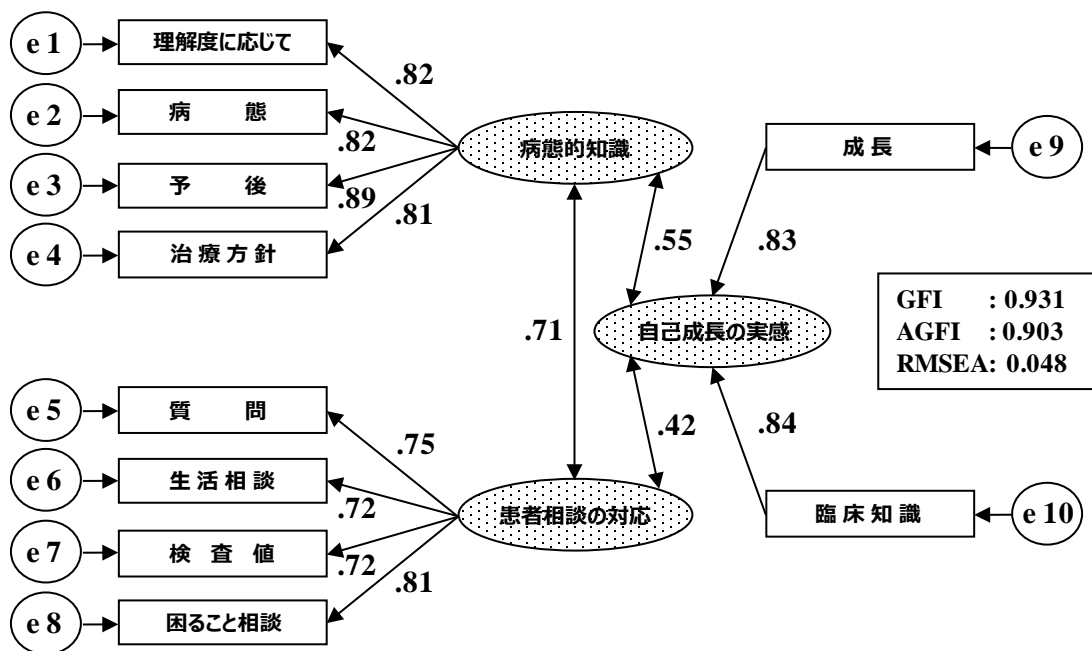


図4-1 「やりがい」に関する共分散構造モデル

4-4 考察

本章の研究では、薬剤師の対人業務における「やりがい」を構成する因子を抽出

し、それら因子の因果（相関）構造を見出すことで、当概念のモデルを提案すると共に、薬剤師が対人業務の中で抱える課題について検討することを目指した。

因子分析の結果より、薬剤師の「やりがい」という概念について、3つの因子から成るモデルを作成した。『病態的知識』には、患者の状態と処方内容についての理解力、および患者からのその臨床的状态についての質問への回答能力を含む。『患者相談の対応』には、薬剤師が健康その他の話題において患者に指導する多くの機会を持ち、また検査値等のデータを聞き出すコミュニケーション能力に基づいて、患者と積極的に関わることに及ぶ。『自己成長の実感』には、臨床知識の向上や自己啓発が含まれる。患者支援のために要求される臨床知識、その知識に基づく患者との関係の構築、そして自己成長の実感は薬剤師としての充足感に等しく、これら3因子が、薬剤師の「やりがい」を構成するものであると考えられた。

また、共分散構造分析ではこれらの因子が互いに相関していることを確認した。特に、『病態的知識』は、『患者相談の対応』および『自己成長の実感』と強く正相関していることを見出した。これは、豊富な知識が、患者対応の機会を増やし、そして自己成長を実感する機会を多くすることにつながるであろう。また、『患者相談の対応』と『自己成長の実感』の間にも高い正相関があることより、これら全ての因子を向上させることが薬剤師の「やりがい」の向上につながることを示唆された。

本章の研究の結果より、多くの薬剤師が、服薬指導を通じて患者の不安を減じようとしていること（質問項目 2）、また、患者に対し、検査値を聞ける関係性を構築しようとしていること（質問項目 6）が示唆された。一方で、患者の治療経過や予後についてよく理解できていないこと（質問項目 10）も明らかとなり、このことは、薬局における患者の状態の逐次的な把握が難しいことを示唆している。したがって、対人業務を強化することにより、包括的な医療情報を患者から得られる関係性を築くことが重要であると言えよう。

本章の研究にはいくつかの限界がある。第一に、今回の研究対象である薬剤師は、本来、患者相談に対して比較的熱心であった可能性があり、平均的な薬剤師を代表していないかもしれない。第二に、サンプル数が少ないことより、薬剤師のサブグループ解析が困難であった。今後、対象薬剤師の年齢等による様々なサブグループ解析も必要であろう。

第5章 総括

本研究では、我が国における薬剤師による対人業務について、とりわけ**brief intervention**を中心に、その内容や患者および薬剤師に対する影響について検討した。

第1章では、今後、薬剤師の対人業務を強化することが重要であること、また、我が国においては、薬剤師の対人業務を強化する具体的な方法の効果を検証するエビデンスレベルの高い研究報告が殆どなされていないことを述べた。さらに、本研究では、簡潔でかつ効果的であり、日本の薬局でも実施可能性が高い**brief intervention**の効果を検証したことについて述べた。

第2章では服薬情報の一元管理のためのツールである“お薬手帳”を介した対人業務について検討した。第1節では“お薬手帳”を介して薬剤師が継続的に患者とコミュニケーションをとることが、患者の“お薬手帳”への認識を向上させ、その受療行動にも良い影響を与える可能性を示した。続く第2節で、“お薬手帳”を介した**brief intervention**により、患者の“お薬手帳”への認識が向上すると同時に受療行動にも影響を与え、薬局の服薬情報の一元管理の機能を強化させることで、薬物療法の安全性を向上させ得ることを示した。

第3章では、2型糖尿病患者に対する生活習慣改善支援について検討した。第1節ではテキストアナリシスによって、薬剤師が2型糖尿病患者から受ける質問は、その内容において「生活習慣」、「治療」、「不安」の3つの領域に大別できることを示した。第2節では、**brief intervention**による生活習慣改善支援が2型糖尿病患者のHbA1c値を、先行研究と同程度に改善する効果があることを示した。この結果は、我が国の薬剤師が生活習慣改善の支援者となり得ることを示すものである。

第4章では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、当概念のモデルを構築した。その結果、「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3因子から成り、其々の因子が相関関係にあるモデルを構築することができた。

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強化の方法と、それがもたらす数々の好ましい影響、とりわけ我が国の薬局において実施可能性が高い**brief intervention**の効果を、このテーマとしては我が国初の介入研究を用いて実証した。

引用文献

- [1] **Health Labour and Welfare Ministry.** Vision of pharmacies for patients. http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhi nkyokuSoumuka/vision_1.pdf, cited 8 October, 2015.
- [2] **Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology.** Pharmaceutical education model, core curriculum 2015. http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/47/siryo/_icsFiles/a fieldfile/2014/01/06/1342142_05.pdf, cited 8 October, 2015.
- [3] **Royal S., Smeaton L., Avery AJ., Hurwitz B., Sheikh A.** Interventions in primary care to reduce medication related adverse events and hospital admissions: Systematic review and meta-analysis. *Qual. Saf. Health Care* 2006; **15**, 23-31.
- [4] **Cheema E., Sutcliffe P., Singer DR.** The impact of interventions by pharmacists in community pharmacies on control of hypertension: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2014; **78**, 1238-1247.
- [5] **Krass I., Hebing R., Mitchell B., Hughes J., Peterson G., Song YJC., Stewart K., Amour CL.** Diabetes management in an Australian primary care population. *J. Clin. Pharm. Ther.* 2011; **36**, 664-672.
- [6] **Pallavi DP., Betty AC.** Ask, advise and refer: Hypothesis generation to promote a brief tobacco-cessation intervention in community pharmacies. *Int. J. Pharm. Pract.* 2009; **17**, 221-229.
- [7] **Tamara JB., Adam T., Claire OM., Helen JM., Andrew KH., Clare B., Adetayo K., Falko FS., Liz S., Sarah S., Lucie N., Carolyn DS.** Community Pharmacy-delivered interventions for public health priorities: A systematic review of interventions for alcohol reduction, smoking cessation and weight management, including meta-analysis for smoking cessation. *BMJ Open* 2016; **29**, e009828.

- [8] **Tang PC., Ash JS., Bates DW., Overhage JM.** Personal health records: Definitions, benefits, and strategies for overcoming barriers to adoption. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 2006; **13**, 121-126.
- [9] **Kim MI., Jhonson KB.** Personal health records: Evaluation of functionality and utility. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 2002; **9**, 171-180.
- [10] **Undem T.** Consumers and health information technology: A national survey <http://www.chcf.org/~media/MEDIA%20LIBRARY%20Files/PDF/PDF%20C/PDF%20ConsumersHealthInfoTechnologyNationalSurvey.pdf>, cited 10 March, 2016.
- [11] **Yamaura K., Masuda M., Motohashi M., Kuramochi K., Ishizuka T., Someya T., Suganuma Y., Motohashi H.** Investigation of the “Medication Notebook” about its utilization in patients and its evaluation by doctors in Iwai city. *YAKUGAKU ZASSHI* 2003; **123**, 151-155.
- [12] **Shoji M., Onda M., Iwade K., Arakawa Y.** Study on the factors affecting the frequency of bringing the drug profile book and of using the stickers in patients taking antihypertensives. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.* 2015; **41**, 139-146.
- [13] **Endo I.** “MIERUKA”, TOYO KEIZAI Inc., Tokyo, 2008, pp. 21-24.
- [14] **Kondo K.** Visualization of health inequalities and social determinants of health –JAGES2010-11 Project. *J. Health Care Soc.* 2014; **24**, 5-20.
- [15] **Japan Pharmaceutical Association.** A Report of the “Visualizing Pharmacists’ Jobs Project” during the “Drugs & Health Week” in 2013 as a members’ unified action. <http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2014/07/140711.pdf>, cited 15 March, 2016.
- [16] **Health Labour and Welfare Ministry.** A formulation of the “Vision of pharmacies for patients”. <http://www.pref.ibaraki.jp/hokenfukushi/mitoho/eisei/mitohc/14yakuzi/documents/yakkyokuvision.pd>, cited 15 March, 2016.
- [17] **Butterworth SW., Linden A., McClay W.** Health coaching as an intervention in health management programs. *Dis. Manage. Health Outcomes* 2007; **15**, 299-307.

- [18] **Van Wormer JJ., Boucher JL.** Motivational interviewing and diet modification: A review of the evidence. *The Diabetes Educator* 2004; **30**, 404-416.
- [19] **Vasilaki EI., Hosier SG., Cox WM.** The efficacy of motivational interviewing as a brief intervention for excessive drinking: a meta analytic review. *Alcohol & Alcoholism* 2006; **41**, 328-335.
- [20] **The Japanese Diabetes Society.** Evidence-based practice guideline for the treatment for diabetes in Japan 2013.
http://www.jds.or.jp/modules/publication/?content_id=4, cited 14 March, 2016.
- [21] **Ralston JD., Hirsch IB., Hoath J., Mullen M., Cheadle A., Goldberg HI.** Web-based collaborative care for type 2 diabetes a pilot randomized trial. *Diabetes Care* 2009; **32**, 234-239.
- [22] **Muenster SJV., Carter BL., Weber CA., Ernst ME., Milchak JL., Steffensmeier JJG., Xu Y.** Description of pharmacist interventions during physician-pharmacist co-management of hypertension. *Pharm. World. Sci.* 2008; **30**, 128-135.
- [23] **Carter BL., Bergus GR., Dawson JD., Farris KB., Doucette WR., Chrischilles EA., Hartz AJ.** A cluster randomized trial to evaluate physician/pharmacist collaboration to improve blood pressure control. *J. Clin. Hypertens.* 2008; **10**, 260-271.
- [24] **Japan Pharmaceutical Association.** “Annual report of JPA”. http://www.nichiyaku.or.jp/e/data/annual_report2014e.pdf, cited 5 December, 2015.
- [25] **Hayase Y.** Problems of the separation of prescription and dispensing. *YAKUGAKU ZASSHI* 2003; **123**, 121-132.
- [26] **Iijima H., Ishino Y., Ando H., Mogi H.** Use of patient information to enhance drug information provided by pharmacies. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.* 2005; **31**, 223-227.
- [27] **Japan Pharmaceutical Association.** “Case Study of Drug Profile Book at the time of the Great East Japan Earthquake”. http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2012/06/shin_sai_techo.pdf, cited 4 December, 2015.

- [28] **Ojima F., Takeda N., Handa M., Nakagawa Y.** Management of medicines brought by the patients at the time of hospitalization and compliance with medication notebooks and/or other drug information materials provided at hospitals in Yamagata prefecture. *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* 2007; **43**, 942-945.
- [29] **Watanabe H., Nakai Y.** A study of source of information concerning drugs used by patients at the time of hospitalization. *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* 2011; **47**, 559-562.
- [30] **Shoji M., Iwade K., Fujii K., Hirota M., Kanou A., Moriya M., Ishii M., Shimoji S., Arakawa Y., Onda M.** How patient-pharmacist communication using the Drug Profile Book relates to patient's behavior regarding its use. *YAKUGAKU ZASSHI* 2016; **136**, 1427-1431.
- [31] **Iijima H., Yamauchi K., Takahashi T.** Penetration survey of "medication notebook": An analysis on inpatients' consciousness and behavior by covariance structure analysis. *Jpn. J. Quality and Safety in Healthcare* 2010; **5**, 285-295.
- [32] **Hosaka E., Takayanagi R., Suzuki A., Orii T., Seino T., Shimizu H., Yamamura Y., Nakamura K., Kotaki H., Sawada Y., Iga T.** Evaluation of the efficacy of a prescription information system for the rational use of medications — Patient consultations using a "Drug History Handbook". *Jpn. J. Hosp. Pharm.* 1997; **23**, 342-347.
- [33] **Tachi T., Asano S., Goto C., Yoshida T., Usui K., Kato M., Yokoi T., Noguchi Y., Tanaka K., Yasuda M., Mizui T., Teramachi H.** Effect of group instructions for improving awareness about medication-notebook use on the purchase of over-the-counter drugs and dietary supplements. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.* 2015; **41**, 113-120.
- [34] **Ojima F., Takeda N., Takeda M., Sakurai K., Handa M., Aihara Y., Mineta J., Nitta Y., Ito J., Okazaki C., Nakagawa Y., Watanabe Y.** Investigation of the usefulness of medication notebooks no.4: Questionnaire on awareness of medication notebooks and their usage among doctors in Yamagata city. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.* 2007; **33**, 54-59.

- [35] **Ueki T., Miyano Y., Sakamoto Y., Nagai K., Hashiguchi Y., Nakashima M., Nakashima M.** A comparative study between emergent and elective admission: Identifying medicines brought to hospital by inpatients. *Jpn. J. Drug Inform.* 2015; **17**, 39-44.
- [36] **Shoji M., Onda M., Arakawa Y.** Effect on patient safety of brief intervention performed by pharmacists via Drug Profile Books: VISualization of Treatment Assist by pharmacists (VISTA) project in Japan. *Pharmacology & Pharmacy.* 2016; **7**, 176-183.
- [37] **Ide K., Ikumi Y., Kiuchi A., Sone J., Kojima M., Yamada H.** Submission rates of medication notebook in insurance pharmacies. *Jpn. J. Drug Inform.* 2015; **16**, 201-205.
- [38] **Ministry of Health, Labour and Welfare.** Overview of the national health and nutrition survey results on 2010. <http://www.mhlw.gp.jp/stf/houdou/2r98520000020qbb.html>, cited 16 April, 2013.
- [39] **The Japanese society for dialysis therapy.** Current status of chronic dialysis therapy in Japan. <http://docs.jsdt.or.jp/overview/>, cited 30 July, 2013.
- [40] **Ohkubo Y., Kishikawa H., Araki E., Miyata T., Isami S., Motoyoshi S., Kojima Y., Furuyoshi N., Shichiri M.** Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: A randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 1995; **28**, 103-117.
- [41] **Garrett DG., Bluml BM.** Patient self-management program for diabetes: First-year clinical, humanistic and economic outcome. *J. Am. Pharm. Assoc.* 2005; **45**, 130-137.
- [42] **Egawa M., Ishimaru Y., Doi M., Onishi J., Ishida S., Shinomiya K., Sendo T., Kitamura Y.** A survey of medication instruction provided by pharmacists to enhance the therapeutic effect in diabetic and hyperlipidemic patients. *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.* 2010; **46**, 1386-1389.

- [43] **Asakura T., Matsuoka K., Atsumi Y., Seino H., Kosugi K., Shimanuki T.** A questionnaire survey on the current state of the instruction of diabetes medical team to patients with diabetes mellitus, and the influence of taste of metformin tablets on their compliance—Results from a nationwide investigation among physicians, pharmacists, nurses and patients with diabetes—. *Prog. Med.* 2007; **27**, 397-408.
- [44] **Shoji M., Onda M., Okada H., Tamura K., Nishida K., Higashiura T., Arakawa Y., Sakane N.** Text analysis about the contents of a question which a community pharmacist receives from type-2 diabetic patients. *Jpn. Soc. Health Education and Promotion* 2014; **22**, 50-56.
- [45] **Houston TK., Person SD., Pletcher MJ., Liu K., Iribarren C., Kiefe CI.** Active and passive smoking and development of glucose intolerance among young adults in a prospective cohort: CADIA study. *Br. Med. J.* 2006; **332**(7549), 1064-1069.
- [46] **Fukao A.** “Internal Medicine, vol. 105”, Nankodo Co., Tokyo, 2010, pp. 222-226.
- [47] **Evarson SA., Maty SC., Lynch JW., Kaplan GA.** Epidemiologic evidence for the relation between socioeconomic status and depression, obesity, and diabetes. *J. Psychosom. Res.* 2002; **53**, 891-895.
- [48] **Harris MD.** Psychosocial aspects of diabetes with an emphasis on depression. *Curr. Diab. Rep.* 2003; **3**, 49-55.
- [49] **Anderson RJ., Freedland KE., Clouse RE., Lustman PJ.** The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2001; **24**, 1069-1078.
- [50] **Seino S., Seino J., Hongo M., Fukudo S.** Relationship between psychological characteristics and self-control conditions of type 2 diabetes mellitus. *Jpn. J. Psychosom. Med.* 2010; **50**, 125-135.
- [51] **Van Dooren FE., Nefs G., Schram MT., Verhey FR., Denollet J., Pouwer F.** Depression and risk of mortality in people with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2013; **8**, 1-11.

- [52] **Utsumi A., Tamura D., Hongo M.** Control of diabetes: Impact of stress. *Clinic All-Round* 2004; **53**, 542-546.
- [53] **Fujii M., Kosugi K., Lee J.** “The Introduction of Text Mining for Welfare, Psychology and Nursing”, Chu-oh Houki Co, Tokyo, 2005, pp. 22-23.
- [54] **Chen L., Magliano DJ., Zimmet PZ.** The worldwide epidemiology of type 2 diabetes mellitus-present and future perspectives. *Nat. Rev. Endocrinol.* 2011; **8**, 228-236.
- [55] **International Diabetes Federation.** IDF diabetes atlas 6th edition 2013. <http://www.idf.org/worlddiabetesday/toolkit/gp/facts-figures>, cited 2 February, 2016.
- [56] **National Institute of Health and Nutrition.** Section of the National Health and Nutrition survey. http://www0.nih.go.jp/eiken/english/research/project_nhns.html, cited 2 February, 2016.
- [57] **UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group.** Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; **12**, 837-853.
- [58] **Wake N., Hisashige A., Katayama T., Kishikawa H., Ohkubo Y., Sakai M., Araki E., Shichiri M.** Cost-effectiveness of intensive insulin therapy for type 2 diabetes: A 10-year follow-up of the Kumamoto study. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 2000; **48**, 201-210.
- [59] **Eades CE., Ferguson JS., O’Carroll RE.** Public health in community pharmacy: A systematic review of pharmacist and consumer views. *BMC Public Health* 2011; **11**, 582.
- [60] **Twigg MJ., Poland F., Bhattacharya D., Desborough JA., Wright DJ.** The current and future roles of community pharmacists: Views and experiences of patients with type 2 diabetes. *Res. Social Adm. Pharm.* 2013; **9**, 777-789.
- [61] **Cranor CW., Bunting BA., Christensen DB.** The Asheville project: Long-term clinical and economic outcomes of a community pharmacy diabetes care program. *J. Am. Pharm. Assoc.* 2003; **43**, 173-184.

- [62] **Fera T., Bluml BM., Ellis WM.** Ten city challenge: Final economic and clinical results. *J. Am. Pharm. Assoc.* 2009; **49**, 383-391.
- [63] **Krass I., Armour CL., Mitchell B., Brilliant M., Dinaar R., Hughest J., Lau P., Peterson G., Stewart K., Taylor S., Wilkinson J.** The pharmacy diabetes care program: Assessment of a community pharmacy diabetes service model in Australia. *Diabet. Med.* 2007; **24**, 677-683.
- [64] **Okada H., Onda M., Shoji M., Kotani K., Nakayama T., Nakagawa Y., Sakane N.** Effects of lifestyle intervention performed by community pharmacists on glycemic control in patients with type 2 diabetes: The COMmunity Pharmacists ASSist (COMPASS) Project, a pragmatic cluster randomized trial. *Pharmacology & Pharmacy* 2016; **7**, 124-132.
- [65] **Miller WR., Rollnick S.** “Motivational Interviewing Second Edition Preparing people for change”. Translated from English by **Matsushima Y., Goto M.**, Seiwa Shoten Co., Tokyo, 2007, pp. 43-56.
- [66] **Machado M., Bajcar J., Guzzo GC., Einarson TR.** Sensitivity of patient outcomes to pharmacist interventions. Part I: Systematic review and meta-analysis in diabetes management. *Ann. Pharmacother.* 2007; **41**, 1569-1582.
- [67] **Machado M., Bajcar J., Guzzo GC., Einarson TR.** Sensitivity of patient outcomes to pharmacist interventions. Part II: Systematic review and meta-analysis in hypertension management. *Ann. Pharmacother.* 2007; **41**, 1770-1781.
- [68] Guidelines for data processing and analysis of the international physical activity questionnaire (IPAQ). http://www.academia.edu/5346814/Guidelines_for_Data_Processing_and_Analysis_of_the_International_Physical_Activity_Questionnaire_IPAQ_Short_and_Long_Forms_Contents, cited 2 February, 2016.
- [69] **Morisky DE., Green LW., Levine DM.** Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med. Care* 1986; **24**, 67-74.

- [70] **Ishii H., Bradley C., Riazi A., Yamamoto T.** The Japanese version of the diabetes treatment satisfaction questionnaire (DTSQ): Translation and clinical evaluation. *J. Clin. Exp. Med.* 2000; **192**, 809-814.
- [71] The role of pharmacists in control and management of type 2 diabetes mellitus: A review of the literature. <http://www.journalofdiabetology.org/Pages/Releases/FullTexts/FourthIssue/RA-1-JOD-10-023.aspx>, cited 2 February, 2016.
- [72] American diabetes association standards of medical care in diabetes—2015 (2015 Volume 38, Supplement 1). http://professional.diabetes.org/admin/UserFiles/0%20-%20Sean/Documents/January%20Supplement%20Combined_Final.pdf, cited 2 February, 2016.
- [73] **Bunting BA., Smith BH., Sutherland SE.** The Asheville Project: Clinical and economic outcomes of a community based long-term medication therapy management program for hypertension and dyslipidemia. *J. Am. Pharm. Assoc.* 2008; **48**, 23-31.
- [74] **Boule NG., Haddad E., Kenny. GP., Wells GA., Sigal RJ.** Effects of exercise on glycemic control and body mass in type 2 diabetes mellitus: A meta-analysis of controlled clinical trials. *J. Am. Med. Assoc.* 2001; **12**, 1218-1227.
- [75] **Stratton IM., Adler AI., Neil HA., Matthews DR., Manley SE., Cull CA., Hadden D., Turner RC., Holman RR.** Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): Prospective observational study. *Br. Med. J.* 2000; **321**(7258), 405-412.
- [76] **Haneishi K., Jidai N., Toshima Y., Matsuda K., Watanabe H.** “Diagnosis theory and technique of management organization — Focusing on human dimension —”, Doyukan, Tokyo, 2000, pp. 36-37.
- [77] **Herzberg F., Mausner B., Snyderman B.** “The Motivation to Work (1959)”, Transaction Publishers, Piscataway, 1993, pp. 55-58.
- [78] **Sinmura I.** “Kouzien, 6th edition”, Iwanami Shoten, Tokyo, 2008, pp. 2847.

- [79] **Krass I., Mitchell B., Song YJC., Stewart K., Peterson G., Hughes J., Smith L., White L., Armour C.** Diabetes medication assistance service stage 1: Impact and sustainability of glycemic and lipids control in patients with type 2 diabetes. *Diabet. Med.* 2011; **28**, 987-993.
- [80] **Cranor CW., Christensen DB.** The Asheville Project: Short term outcome of a community pharmacy diabetes care program. *J. Am. Pharm. Assoc.* 2003; **43**, 149-159.
- [81] **Bunting BA., Cranor CW.** The Asheville Project: Clinical and economic outcomes of a community based long-term medication therapy management program for asthma. *J. Am. Pharm. Assoc.* 2006; **46**, 133-147.
- [82] **Motoo Y., Takaki Y., Fukuda S., Gamoh S., Furuyama J., Yamada T.** Diabetes education program in local pharmacy network. *J. Japan Diabet. Soc.* 2012; **55**, 322-327.
- [83] **Shimano C., Hirano K., Nakano Y., Tanaka K., Fujito H.** How is patients' awareness of health literacy problems related to their utilization of community pharmacists' counseling services? *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.* 2011; **37**, 1-12.
- [84] **Fukuda H., Arakawa C., Yoshida T., Sakai K., Saito H., Nameki M., Kogure S., Ono M., Kobayashi H., Hoshino E., Shoda M.** Study on the self-esteem of nurses – Relations between their years of experience, age, job satisfaction, and intention to work –. *Ann. Gunma University School of Health Sci.* 2001; **22**, 11-16.
- [85] **Miki A., Haraya T., Kawakami N., Araki S., Asada N., Ueda T.** The effects of job stressors on occupational accident and sickness absence among hospital nurses. *J. Occup. Health* 1998; **40**, 544.
- [86] **Shoji M., Onda M., Okada H., Arakawa Y., Sakane N.** A study about “YARIGAI”: What makes work worth doing for the community pharmacists who participated in a workshop of the COMPASS project. *Jpn. J. Soc. Pharm.* 2014; **33**, 2-7.

- [87] **Faye A., Fournier P., Diop I., Philibert A., Morestin F., Dumont A.** Developing a tool measure satisfaction among health professionals in sub-Saharan Africa. *Human Resources for Health* 2013; **11**, 1-11.
- [88] **Nicole H., Claire A.** The global pharmacy workforce: A systematic review of the literature. *Human Resources for Health* 2009; **7**, 1-8.
- [89] **Kanou Y.** Rejoinder: Use of error covariances and the role of specific factors. *Behaviormetry (Koudou Keiryō Gaku in Japanese)* 2002; **29**, 182-197.

論文目録

【英文】

Masaki Shoji, Mitsuko Onda, Hiroshi Okada, Yukio Arakawa, Naoki Sakane. A Study about “YARIGAI”: What Makes Work Worth Doing for the Community Pharmacists Who Participated in a Workshop of the COMPASS Project. *Japanese Journal of Social Pharmacy* 2014; **33**, 2-7.

Hiroshi Okada, Mitsuko Onda, Masaki Shoji, Kazuhiko Kotani K, Takeo Nakayama T, Yasushi Nakagawa, Naoki Sakane. Effects of Lifestyle Intervention Performed by Community Pharmacists on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes: The COMmunity Pharmacists ASSist (COMPASS) Project, A Pragmatic Cluster Randomized Trial. *Pharmacology & Pharmacy* 2016; **7**, 124-132.

Masaki Shoji, Kentaro Iwade, Keiko Fujii, Miyuki Hirota, Akira Kanou, Mami Moriya, Masaki Ishii, Shizuka Shimoji, Mitsuko Onda, Yukio Arakawa. How Patient-Pharmacist Communication Using the Drug Profile Book Relates to Patient’s Behavior Regarding its Use. *YAKUGAKU ZASSHI* 2016; **136**, 1427-1431.

Masaki Shoji, Mitsuko Onda, Yukio Arakawa. Effect on Patient Safety of Brief Interventions Performed by Pharmacists via Drug Profile Books: VISualization of Treatment Assist by pharmacists (VISTA) Project in Japan. *Pharmacology & Pharmacy* 2016; **7**, 176-183.

【和文】

庄司雅紀, 恩田光子, 岡田浩, 田村啓, 西田桂大, 東浦崇光, 荒川行生, 坂根直樹. 薬局薬剤師が2型糖尿病患者から受ける質問内容に関するテキストアナリシス. *日本健康教育学会* 2014; **22**, 50-56.

庄司雅紀, 恩田光子, 岩出賢太郎, 荒川行生. 降圧剤服用患者におけるお薬手帳の持参割合および手帳シールの貼付割合に影響を及ぼす要因. *医療薬学* 2015; **41**, 139-146.

謝辞

本稿の執筆に当たりましては、学部在籍時より六年間の永きにわたり、筆者の研究をご指導頂きました、大阪薬科大学 臨床実践薬学研究室の恩田光子准教授に深くお礼を申し上げます。本稿を構成する筆者の研究業績は、恩田先生のご指導の賜物であり、これ無くば本稿の完成を見ませんでした。同研究室の荒川行生教授には、予備稿を査読頂き、完成稿に向けての貴重な助言と提案を頂きました。ここに併せて御礼申し上げます。また、本論文の主査として、御査読頂き、数多くの示唆を頂いた大阪薬科大学 薬物治療学研究室の松村人志教授、名城大学 医薬品情報学研究室の後藤伸之教授にも、深く御礼申し上げます。

第3章の研究を行うにあたっては、共同研究者である京都医療センター予防医学研究室の坂根直樹室長と岡田浩先生、京都大学大学院医学研究科の中山健夫教授、自治医科大学大学院医学研究科の小谷和彦先生、およびポロンカンパニー社の中川康司先生には、生活習慣病の患者支援に関して、動機付け面接法や介入試験のデザインについてなど、様々なご教示を頂きました。これら先生方にも厚く御礼を申し上げます。

最後に、筆者の研究期間中、データの入力や解析などに助力してくれた本研究室所属学生にも心より感謝すると共に、筆者の大学院進学を許し、あらゆる面でサポートをしてくれた、愛してやまない家族達に御礼を申し述べます。誠に有難うございました。

論文終わり