

## 論文の内容の要旨

氏名：石村 淳

博士の専攻分野の名称：博士(薬学)

論文題名：病院薬剤師による2型糖尿病通院患者の診察前面談の有用性に関する研究

### 緒言

わが国には糖尿病が疑われる成人が1,000万人以上いるが、糖尿病専門医は全国に約5,700人しかおらず、糖尿病患者に必要とされる病状、理解度、療養状況に応じた患者個々の自己管理能力を高める療養支援を行う環境は十分ではない。近年、通院患者に対する服薬指導の担い手の中心は薬局薬剤師となっているが、薬局での服薬指導は平均3~4分と短いことが報告されており、時間的制約などから、患者個々に対応した指導が十分できていない可能性がある。一方、病院薬剤師は、医師の処方意図や患者のカルテ状況、詳細な検査値などの様々な情報に基づき服薬指導を行う環境があるが、入院患者に対する薬学管理指導が主体である。海外における糖尿病の疾病管理プログラムでは、療養支援に医師以外の職種が関わることが求められ、とりわけ、薬剤師が糖尿病患者の薬物療法上の問題点を抽出し、医師にフィードバックや処方設計のサポートすることは血糖コントロールを改善することが報告されている。わが国でも、通院糖尿病患者に対して病院薬剤師が医師の診察後にインスリン自己注射手技の指導等の服薬支援を行うケースはあるが、診察前に薬剤師が患者の問題点を抽出し、処方内容に関与する取り組みはほとんど報告されていない。

そこで、本研究は、2型糖尿病患者の臨床及び人的アウトカムを向上させることを目的として、病院薬剤師の効果的な関わり方を検討した。具体的には、診察前に面談して患者が抱える問題点を抽出し、予め医師と取り決めた個別最適化のための薬物療法プロトコルを用いた処方提案の有用性を評価した。第1章では2型糖尿病通院患者の薬物治療の心理状況や治療満足度を把握し、第2章では薬剤師との面談（以下、面談）を主としたプロトコルの運用方法の評価を行い、第3章では第2章で評価した運用方法でさらに薬剤師の専門的知見の活用した薬剤選択プロトコルを作成・実施し、その治療効果等々を評価した。

### 第1章 2型糖尿病患者の薬物治療に対する心理的状況と治療満足度

#### 目的

患者の薬物治療に対する心理状況、治療満足度、及び、病院薬剤師との面談の希望状況を把握することを目的とした。

#### 方法

2016年12月~2017年1月に、千葉徳洲会病院の糖尿病内科を外来で受診した2型糖尿病患者を対象として、自己記入式アンケート調査を実施した。調査項目は、薬物治療に対する考え、面談の希望、薬剤師に求めること、治療満足度(DTSQ)で構成した。薬物治療に対する考えと面談の希望は5段階尺度からの択一形式、DTSQは7段階(6~0のスコア)尺度からの単一選択、薬剤師に求めることは、求める項目を択一形式とした。薬物治療に対する考え及び面談の希望の回答の5段階尺度は等間隔でない可能性があるため、5及び4を選択した者をそれぞれ「そう思う」、3~1を選択した者を「そう思わない」とした。面談の希望の有無と、薬物治療に対する考え、DTSQとの関連性、薬剤師に求めることとの関連性を検討した。また、DTSQの8項目のうち、治療満足度に関わる6項目の合計点(36点満点)を算出し、面談の希望の有無で比較した。なお、有意差検定にはStudent's paired t検定又は $\chi^2$ 検定を用い、有意水準は5%とした。

#### 結果

全対象者324名中、同意のとれた300名に調査票を配布し、欠損値のある回答者を除外し

た 286 名を分析対象とした。薬物治療に対する考えで、そう思う者は、「薬を正しく服用できている」は 262 名 (91.6%)、「薬の効き目を理解できている」は 247 名 (86.4%)、「薬を変えてみたい」は 39 名 (13.6%)、「薬に対して不安がある」は 49 名 (17.1%)、「面談を希望する」は 158 名 (55.2%)であった。

面談の希望の有無で、薬物治療に対する考えを比較した結果、「薬を変えてみたい」と「薬に対して不安がある」でそう思う者は、面談を希望する者の方が希望しない者よりも有意に多かった ( $p < 0.001$ )。治療満足度 (平均点±標準偏差) は、面談を希望する者が  $20.2 \pm 7.0$ 、希望しない者が  $26.9 \pm 6.6$  であり、希望する者が有意に低かった ( $p < 0.001$ )。また、面談の希望の有無で、薬剤師に求めることを比較した結果は、Table 1 に示すように、面談の希望の有無に関わらず、「副作用・相互作用の確認」が最も多く、次いで「医師への処方提案」となった。また、希望する者においては、「医師への処方提案」が希望しない者よりも有意に多かった ( $p = 0.02$ )。

Table 1 薬剤師との面談の希望と薬剤師に求めること

選択項目	全体 (n=286)	薬剤師との面談希望		p
		希望する (n=158)	希望しない (n=128)	
処方提案	73 名 (25.5%)	49 名 (31.0%)	24 名 (18.8%)	0.020
注射手技指導	11 名 (3.9%)	6 名 (3.8%)	5 名 (3.9%)	1.000
糖尿病教室	34 名 (11.9%)	23 名 (14.6%)	11 名 (8.6%)	0.143
服薬確認	39 名 (13.6%)	23 名 (14.6%)	16 名 (12.5%)	0.729
検査値確認	18 名 (6.3%)	9 名 (5.7%)	9 名 (7.0%)	0.807
副作用・相互作用確認	86 名 (30.1%)	43 名 (27.2%)	43 名 (33.6%)	0.247
多職種との連携	5 名 (1.7%)	2 名 (1.2%)	3 名 (2.3%)	0.659
その他	20 名 (7.0%)	3 名 (1.9%)	17 名 (13.3%)	<0.001

## 考察

病院薬剤師との面談を希望する 2 型糖尿病患者は半数以上を占めた。薬剤師に求めることは、「副作用・相互作用の確認」が最も多く、薬物療法の安全性の確認を期待していることがうかがえた。2 番目に多かったのは「医師への処方提案」であり、特に面談を希望する者に多いことが示された。また、面談を希望する患者は、薬の変更希望及び薬に対する不安があり、治療満足度も低い傾向がみられたことから、面談の機会を通じて、現在の薬物治療を改善させたいと考えていることが推察された。

## 第 2 章 薬剤師による診察前面談での薬物療法プロトコルの試行的運用

### 目的

第 1 章において、面談を希望する 2 型糖尿病患者は、治療満足度が低く、薬物治療の改善の意思があることが推察された。そこで、薬剤師との診察前面談 (以下、「薬剤師外来」とする。) を試行的に運用し、個々の患者に合わせた薬物療法を提案するためのプロトコルを検討した。

### 方法

2 型糖尿病通院患者を対象とした薬剤師外来は、週 1 日開設し、2 名の薬剤師が担当した。薬剤師外来の流れは Fig. 1 に示すとおりであり、担当薬剤師は面談時に、個々の患者の病状や生活習慣を把握し、最適な薬物選択、用法・用量を再検討し、処方提案を行った。

### 結果

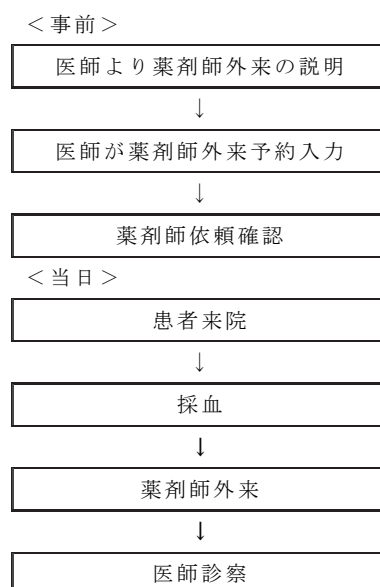


Fig.1 薬剤師外来の流れ

面談を行った 20 名の患者うち、薬物療法の見直しが必要とされた患者は 17 名であり、処方提案が行われた。面談での指導内容は Table 2 のとおりであった。

また、薬物療法の見直しにより、HbA1c が 5 ヶ月間で 9.4%から 7.3%へ減少した症例が認められた。

Table 2 処方提案内容

指導内容	人数 (n=20)
薬剤 (変更・追加・削除)	13 (65.0%)
薬剤用法・用量変更	11 (55.0%)
剤形・注射デバイス・針変更	13 (65.0%)
注射手技指導・手技確認	16 (80.0%)
一包化	5 (25.0%)

患者 1 人につき複数該当項目あり

医師にも有用であったことが推察され、患者のアドヒアランス向上、治療効果向上が期待できると考えられた。

### 考察

医師の診察前の薬剤師外来は、患者の現状を確認のうえ、薬学的知見に基づいて個々の患者にあわせた薬物選択などを医師に提案し、診察時に処方に反映することができる利点があると考えられた。HbA1c の低下症例が認められたことや多くの患者で薬物療法の見直しが行われたことで

## 第 3 章 病院薬剤師による診察前面談が 2 型糖尿病患者の治療効果に与える影響

### 目的

第 2 章では、薬剤師外来の運用と薬物療法プロトコルについての検討を行った。その結果、服薬アドヒアランスと治療効果を向上させる可能性は考えられたが、処方提案内容は様々であったため、薬剤選択の標準化を図るためのプロトコルを作成し、その治療効果等の評価した。

### 方法

服薬アドヒアランスと薬剤の作用に基づいて医師と協議のうえでプロトコルを作成し、薬剤師外来に配置された 2 名の薬剤師が Fig. 1 の流れで運用した。プロトコルを適用する患者は、薬物治療中の 2 型糖尿病のうち、6 ヶ月以上継続して HbA1c が 7.5%以上であり、医師から説明を受けて薬剤師外来に同意を得た者とした。3 ヶ月毎に面談を実施し、服薬アドヒアランス、生活習慣・副作用状況、採血結果等を確認し、薬物療法の見直しを行った。処方薬変更の提案は内服薬のみを対象とした (Fig. 2)。

処方薬の種類と HbA1c を開始時と 6 ヶ月後で比較し、6 ヶ月後に、患者の満足度を測定した。なお、データは平均値±標準偏差で示し、有意差検定には Wilcoxon 符号順位検定又は反復測定分散分析を用い、有意水準は 5%とした。

### 結果

プロトコルを適応した患者は 31 名であり、内服薬を変更した者は 31 名であった。開始時には、(A) を提案した者が最も多く 22 名、(B) が 2 名、(C) が 7 名であり、薬剤師が提案したとおりの変更が行われた。また、3 ヶ月後に HbA1c の改善が認められた者が多く、3 名のみ (C) への変更が提案され、提案通りに処方変更された。使用薬の種類数は、開始時が  $3.4 \pm 1.0$ 、6 ヶ月後では  $2.8 \pm 1.0$  となり、有意に減少した ( $p < 0.004$ ) (Fig. 3)。HbA1c は、開始時が  $8.6 \pm 1.2$ 、6 ヶ月後では  $7.3 \pm 0.7$  となり有意に減少した ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4)。6 ヶ月後の患者の満足度において「非常にそう思う」と回答した者は、「自身の治療に役立ったか」は 77.4%、「他の人に勧めるか」は 58.1%、「薬に対する意識に変化があったか」は 48.4%、「今後も活用したいか」は 77.4%であった。また、良かった点については、「自分にあった薬剤を薬剤師の観点からも選んでもらえた (薬剤選択)」が 30 名と最も多かった (Fig. 5)。

### 考察

作成したプロトコルにより、服薬アドヒアランス、検査値等を踏まえた薬剤師の薬学的知見に基づく薬剤選択の標準化が可能となり、薬剤師の提案による処方変更が行われた。6 ヶ

月後のHbA1cに改善が認められたが、この理由として、処方変更による使用薬の減少が患者の服薬アドヒアランスの向上につながったことが推察された。また、6ヶ月後の患者満足度でも、自分にあった薬剤を薬剤師の観点からも選んでもらえたとの意見が多く、個々の患者にあわせた薬剤選択には薬剤師が積極的に関与していくことは、治療アウトカムだけでなく、人的アウトカムにおいても望ましいと考えられた。

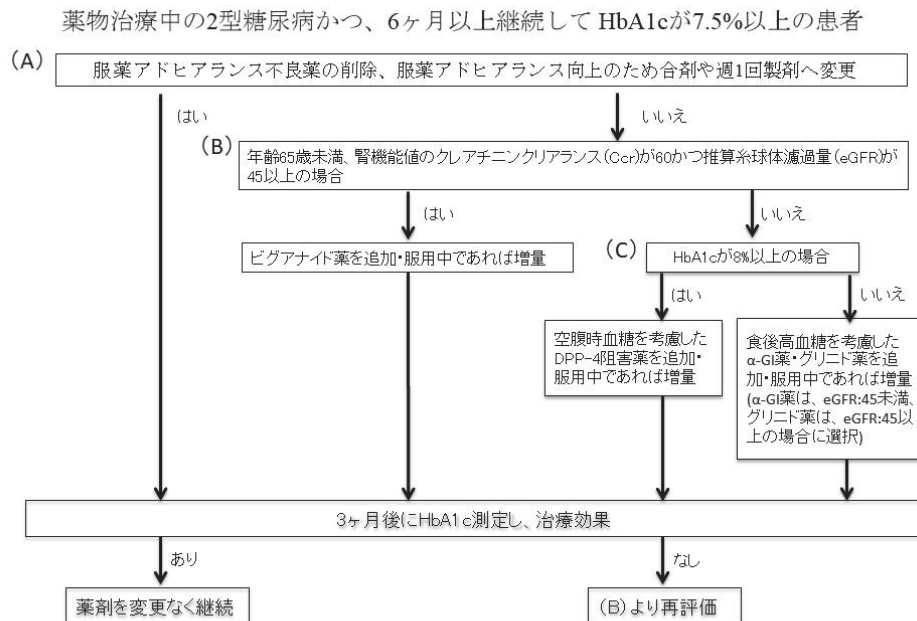


Fig.2 処方提案のための薬剤選択プロトコル

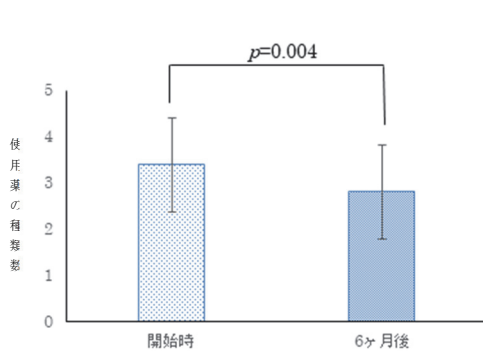


Fig.3 使用薬の種類数の変化

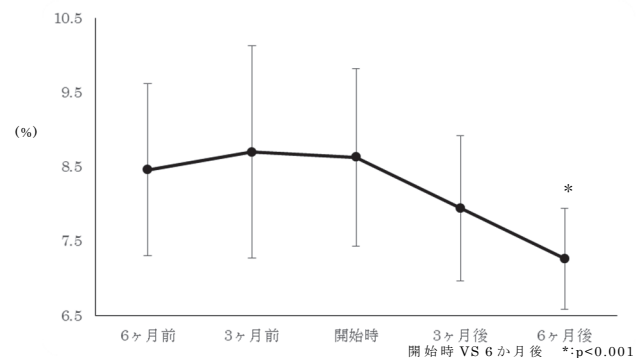


Fig.4 HbA1cの推移

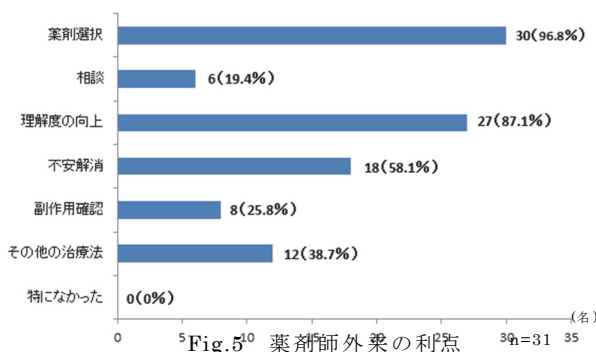


Fig.5 薬剤師外薬の利点

## 総括

本研究の第1章では、2型糖尿病通院患者の半数以上が病院薬剤師との面談を希望し、希望した者は、薬の変更希望および薬に対する不安がある者が多く、治療満足度も低い傾向が認められた。そこで第2章では、薬剤師による医師の診察前面談の運用とプロトコルの検討を行った。第3章では、診察前面談で用いる薬剤選択プロトコルを作成し、患者に

適用した結果、HbA1cの低下と、患者の高い満足度を認めることができた。本研究における2型糖尿病通院患者の診察前面談の有用性が示されたことで、病院薬剤師が主体的かつ効果的に2型糖尿病患者に関わる方策を示すことができた。