

論文の内容の要旨

氏名：大澄朋香

博士の専攻分野の名称：博士(薬学)

論文題名：薬局薬剤師の薬学的管理を支援するための情報の評価と提供に関する研究

背景

医療における薬剤師の役割の中には、最適な薬物療法の提供や服薬指導などが挙げられ、積極的な薬学的管理が求められている。薬剤師による薬学的管理を積極的に行う際の問題には、治療薬剤などの医療情報の不足や治療目標を達成するための効果的な関わり方などの情報不足があることから、エビデンスレベルの高い情報を迅速かつ正確に収集・提供するための方策が重要となってくる。

AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research) では、エビデンスレベルを研究デザインで分類し、この基準では、メタ・アナリシスとシステマティックレビューが最も高い研究デザインに位置づけられている。メタ・アナリシスは、ランダム化比較試験などの研究を統合したものであり、複数の情報を得ることができる。しかし、公表されているメタ・アナリシスの質には、ばらつきがみられることがあることから、文献検索などを行って、単純にエビデンスレベルの高い研究デザインを選択するだけでは、適切な情報収集につながらない可能性がある。また、得られた情報を医療現場で具体的に利用しやすい形への変換など医療現場の薬剤師の薬学的管理の実態に関する情報も重要である。

そこで本研究では、第1章では、メタ・アナリシス論文の質と記載様式の評価基準を作成した。第2章では、作成した評価基準を用いて糖尿病のメタ・アナリシス論文について分析を行った。さらに、第3章では、薬剤師が効果的に薬学的管理を実践するための情報提供を行うために、処方された薬剤の残薬に対する薬剤師の認識と確認状況の実態を把握し、薬学的管理の具体的な方策を提案した。

第1章 メタ・アナリシスの評価基準の作成

目的

メタ・アナリシス論文を投稿する際には、項目の記載漏れを防止するための記載様式の評価リストである QUOROM statement や PRISMA statement が汎用されているが、エビデンスレベルが高いメタ・アナリシス論文を抽出するためには質の観点からの評価が必要である。そこで第1章では、メタ・アナリシス論文を質の観点から評価するための基準を作成した。

方法・結果

メタ・アナリシス論文の質の評価基準の作成は、メタ・アナリシス分析の手順に基づいて作成した。メタ・アナリシス分析の手順は5つ(情報の検索、研究の選択、研究の抽出、統合結果、出版バイアス)からなり、各項目の評価内容を明確にした質の評価基準を作成した(表1)。

表1 質の評価基準

項目		ポイント
臨床的疑問(目的)	臨床的疑問が明確か	1
関連研究の検索	関連情報の網羅的収集の実施	1
研究の選択	RCTのみ	1
	二重盲検の実施	1
研究の抽出	複数名で独立して抽出	1
統計解析	点推定	0.5
	区間推定	0.5
出版バイアス	評価を行い、バイアスがない	1
評価項目数：8項目		7点満点

考察

第1章の結果より、メタ・アナリシス論文の質と記載様式の評価基準を明確にした。第2章で、作成した評価基準を用いたメタ・アナリシス論文の評価分析を行い、実用性や妥当性を評価する必要があると考えられた。

第2章 メタ・アナリシス論文の評価分析～糖尿病の薬物療法と治療マネジメントの観点から～

目的

第1章で、メタ・アナリシス論文の評価基準を作成した。第2章では、作成した基準を用いて、糖尿病のメタ・アナリシス論文について評価・分析を行うこととした。糖尿病は、薬物療法の他に、食事療法や運動療法などの治療マネジメントに関連した報告も多いことから両者の観点から評価分析を行うこととした。

方法

メタ・アナリシス論文の検索にはPubMedとthe Cochrane Libraryを用いて行った。薬物療法(1946-2009年7月まで)、治療マネジメント(1946-2011年9月まで)に発行されたものを対象に行った。

検索された対象論文は、薬物療法のメタ・アナリシス論文55報、治療マネジメントのメタ・アナリシス論文44報であり、これらを2名の研究者が、質と記載様式の評価をそれぞれ実施した。

集計方法は、得点率(得点の百分率%) = 評価数値の合計 / 項目数 × 100で算出した。また、分析方法は、集計結果をXY座標にプロットし、直線回帰分析により回帰直線を求めた。統計解析はSPSS Statistics 17.0で分析した。さらに、記載様式の評価が70%以上のメタ・アナリシス論文(21報)を対象に、作成した質の評価基準の未記載の項目を整理した。

結果

糖尿病の薬物療法のメタ・アナリシス論文の得点率(得点の百分率)の平均値は、質が57.1%、記載様式は64.5%であり両者には有意な相関がみられた(図1)。また、糖尿病の治療マネジメントのメタ・アナリシス論文の得点率の平均値は、質が53.0%、記載様式が60.2%であり両者には有意な相関がみられた(図2)。

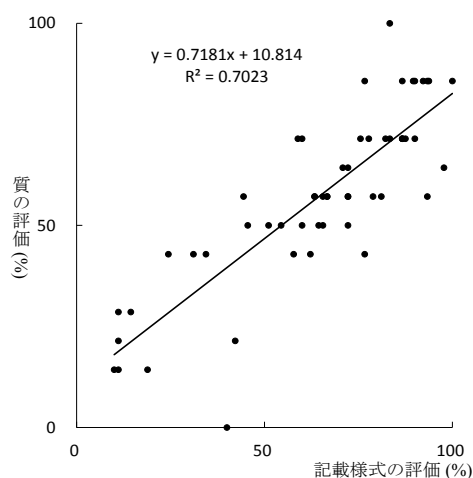


図1 薬物療法のメタ・アナリシス論文の回帰分析

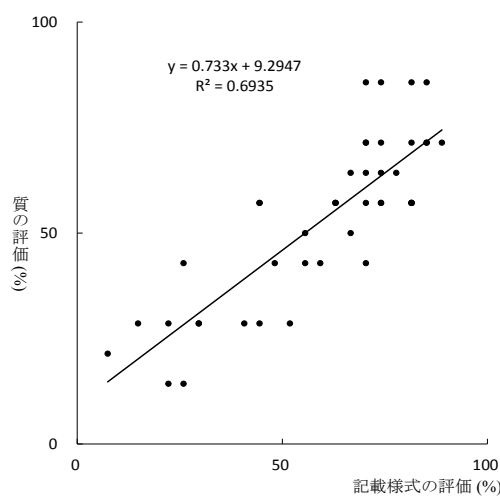


図2 治療マネジメントのメタ・アナリシス論文の回帰分析

一方、記載様式の評価が70%以上のメタ・アナリシス論文で、作成した質の評価基準の未記載の項目を整理した結果は、研究の選択、研究の抽出、統合結果、出版バイアスの項目の評価が低いことが示された（表2）。

表2 記載様式（70%以上）のメタ・アナリシス論文と質の評価基準の関係（n=99 報）

論文 No	質 (%)	記載様 式 (%)	質の評価基準							
			臨床的 疑問	情報検索	RCT のみ	二重盲検	研究の 抽出	点推定	区間推定	出版 バイアス
1	64.3	70.8				×			×	×
2	57.1	81.1			×	×				×
3	57.1	93.3				×	×			×
4	57.1	72.2				×	×			×
5	57.1	78.9				×	×			×
6	64.3	97.8			×	×		×		
7	50.0	72.2				×	×	×		×
8	64.3	72.2				×			×	×
9	57.1	72.2				×	×			×
10	42.9	76.7			×	×	×			×
11	57.1	70.4			×	×				×
12	42.9	70.4			×	×	×			×
13	64.3	70.4			×	×			×	
14	64.3	77.8				×		×		×
15	57.1	81.5			×	×				×
16	57.1	81.5			×	×				×
17	57.1	81.5				×				×
18	57.1	74.1			×	×				×
19	57.1	74.1				×	×			×
20	57.1	81.5			×	×				×
21	64.3	74.1				×		×		×

考察

第2章の回帰分析結果より、質の評価が記載様式の評価につながるものが考えられた。また、記載様式の評価が高くても質の評価が低いメタ・アナリシス論文が存在した。これらのことから、限られた時間で大量の情報を評価する場合は、検索された文献に対して、質の評価を優先的に行うことが、迅速かつ効率的な医療情報の収集につながるものが考えられた。

第3章 薬剤師へのWEB調査から分析した薬局薬剤師の残薬の管理状況と残薬に対する認識

目的

第1章と第2章では二次情報を利用した薬学的管理の実現のための評価基準について検討した。第3章では、薬剤師の効果的な関わり方を検証するために、患者の服薬状況などを薬剤師による薬学的管理の中の残薬を対象に行った。第3章では、薬剤師はどのくらい患者の残薬についての対応を実施しているのかなどの確認の状況や薬剤師はどのように患者の残薬をとらえているのかを明らかにすることとした。

方法

2013年2月に調査会社にモニター登録している薬局薬剤師にWEBにてアンケート調査を実施し、回収した408人の回答を集計分析した。アンケートの内容は、基本情報（年齢、性別、主に調剤する診療科、調剤する処方せんで最も多い処方日数）、残薬の実態（調剤時に残薬を確認する患者の有無と割合、処方日数調整を行う患者の割合、残薬となる薬剤）、残薬の確認手段、確認頻度および残薬と判断する要因とした。

結果

回答者は、408名中28名は無回答項目があったため除外し、有効回答率（回答者数）は93.1%（380人）であった。残薬があるため薬局で処方日数などを調整する必要がある患者は、平均14.2%であった。処方日数の調整を行った患者のうち、再び残薬の日数調整などが必要な患者は平均32.1%であった（表2）。また、処方日数が1か月の処方せんで最も調剤する薬剤師（198人）の回答を用いて、残薬確認の頻度と日数調整などが必要となる患者の比率との関係を比較した結果（表3）、毎回確認する薬剤師において、再び日数調整などが必要となる患者の比率が低かった（ $p=0.036$ ）。

表2 残薬の確認状況と実態

	回答者数 (人)	回答の平均値±SD (%)
1日の受付処方せんで、残薬を確認する患者の割合	330	45.0±31.5
残薬を確認した後、薬剤の日数調整を行う患者の割合	297	14.2±21.2
再び日数調整などが必要となる患者の割合	282	32.1±29.6

表3 薬剤師の残薬の確認頻度（1か月）と日数調整などが必要な患者の割合の解析結果

	回答者数（人）		確認頻度の回答の平均値（%）±SD		p値
	毎回確認する	毎回ではないが確認する	毎回確認する	毎回ではないが確認する	
残薬による日数調整などを行う患者の割合	107	78	15.4±23.4	14.0±19.7	0.67
再び残薬による日数調整などが必要となる患者の割合	92	73	29.2±8.7	38.9±29.9	0.036

考察

薬剤師による残薬の確認を毎回行うことが、残薬による処方日数の再調整を減らす可能性が示唆された。また、薬剤師は、患者の状態などを考慮して残薬管理を実施しているが、繰り返し残薬が原因で処方日数の調整が必要となる患者も存在したことから、薬剤の現物確認、在宅医療の導入の検討など個々の患者に合わせた対応が必要であると考えられた。

総括

本研究の第1章と第2章では、作成したメタ・アナリシス論文の質の評価基準を用いることで、迅速かつ効率的に適切な医療情報の収集を可能とすることが考えられた。また、第3章では、薬剤師の薬学的管理の中の一つ残薬を対象に薬剤師の関わり方の検討結果より、残薬が原因で処方日数の調整が繰り返し必要な患者が存在したことから、薬剤師は、患者個々の状態（理解力や技能など）を評価しそれらに合わせた対応が重要であると考えられた。

以上のように、本論文は、良質なメタ・アナリシス論文を選定する新たな評価基準を開発し、効果的な薬学的管理の方策についての検討を行うことで、地域の医療現場の薬剤師による薬学的管理の支援を可能とした。