

論文の内容の要旨

氏名：田沼 和紀

博士の専攻分野の名称：博士（薬学）

論文題名：認知行動療法的アプローチによる服薬支援のための薬局薬剤師対象の研修プログラムの構築

背景

薬局薬剤師の業務は、調剤や OTC 医薬品等の相談・販売だけではなく、地域住民への健康支援を目的とした疾患予防、健康増進、在宅医療の実施や相談など多岐にわたり、対物業務から対人業務へのシフトが求められている。また、薬剤師に対する健康支援の担い手としての社会的ニーズは、身体面だけではなく、精神面への支援も期待されている。精神面への健康支援の手法としては、医療分野のみならず、健康増進分野やストレスマネジメントにも活用されている認知行動療法（CBT）が注目されているが、薬局薬剤師が CBT を活用して患者支援を行った報告はされていない。

第 1 章（Study1：CBT-A を用いた研修プログラムの開発と検証）

目的

精神的な健康支援の担い手として、患者の心の痛みに寄り添える薬局薬剤師を養成することを目的とし、認知行動療法的アプローチ（CBT-A）を用いた服薬支援に特化した研修プログラムを開発し、薬局薬剤師に実施し、効果を検証することとした。

方法

2 施設 24 名の薬局薬剤師を、無作為に研修受講群（介入群）と未受講群（対照群）に 12 名ずつ割り付けた。介入群の研修受講 1 週間後に、両群の全対象者に対して模擬患者（SP）に対するロールプレイ（RP）を 2 例（症例 1 及び症例 2）を行った。評価項目は、①研修満足度（アンケート結果で評価し、各項目の総合満足度への影響を Spearman の順位相関で確認）②研修習熟度（日本語版認知療法認識尺度（CTAS-J）を、全対象者に研修前後の時期に行い、研修前の群間及び各群の前後比較で評価）③CBT-A 実践意識及び実践度（RP 後に介入群に対して症例毎に行ったアンケート結果で評価）④患者満足度（RP 後に SP に対して症例毎に行ったアンケート結果を群間比較）⑤服薬支援同盟度（日本語版治療同盟尺度短縮版改変版（WAIS-M）を作成し、総合計（Total）及び下位尺度（課題の一致（Task）、情緒的絆の形成（Bond）、目標の一致（Goal））について症例毎に群間比較）⑥患者と薬剤師の心の乖離度（WAIS-M の総合計と下位尺度について症例毎に評価）⑦発話の変容（The Roter Method of Interaction Process Analysis System（RIAS）を用いて症例毎に両群を比較）の 7 項目とした。両群比較は Mann-Whitney の U 検定を、前後比較及び心の乖離度は Wilcoxon の符号付順位和検定を行い、欠損値は、ペアワイズ除去を行い、有意水準は $p < 0.05$ とした。

結果

①満足度の結果を図 1 に示した。総合的満足度との相関は、「漫画の導入」、「思考記録表」、「ディスカッション」、「ロールプレイ」にみられた。②CTAS-J は、前後比較では、対照群では差がなく、介入群では有意に上昇した ($p=0.03$)。③実践意識と実践度の結果を図 2 に示した。④患者の満足度は、両症例とも、両群間に差はみられなかった。⑤患者の服薬支援同盟度の各症例の群間比較は、表 1 に示した。⑥心の乖離度の結果を表 2 に示した。⑦薬剤師では症例 1 は、情報提供、質問、指導や確認は差が見られなかったが、症例 2 は指導 ($p=0.02$) が対照群で有意に多かった。下位カテゴリーの反証を導く質問/確認は、症例 1 の介入群ではどちらも有意に多かった ($p < 0.01/p=0.02$)。また、共感は、両症例とも介入群で多かった ($p=0.03, p=0.04$)。患者では、両症例とも心理的問題に関する情報提供は差が見られなかった。

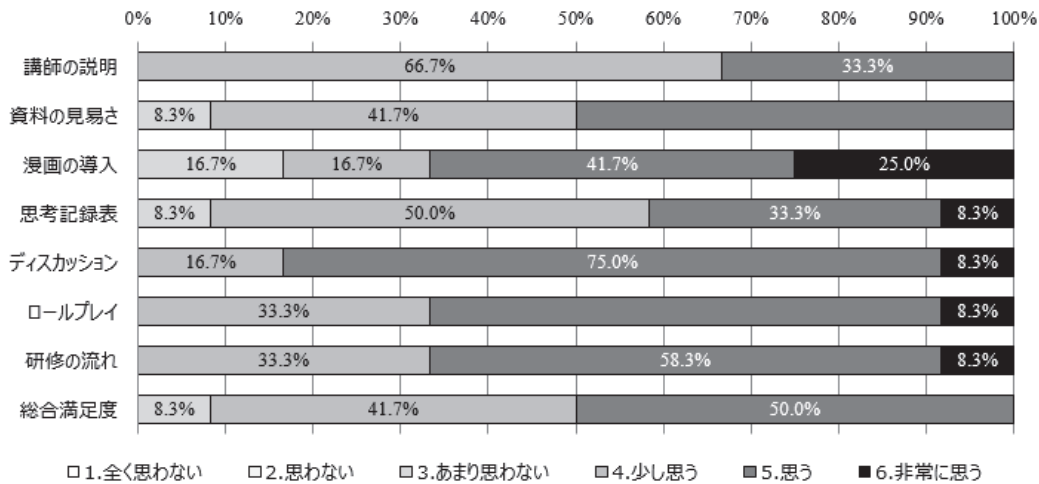


図1. 研修満足度

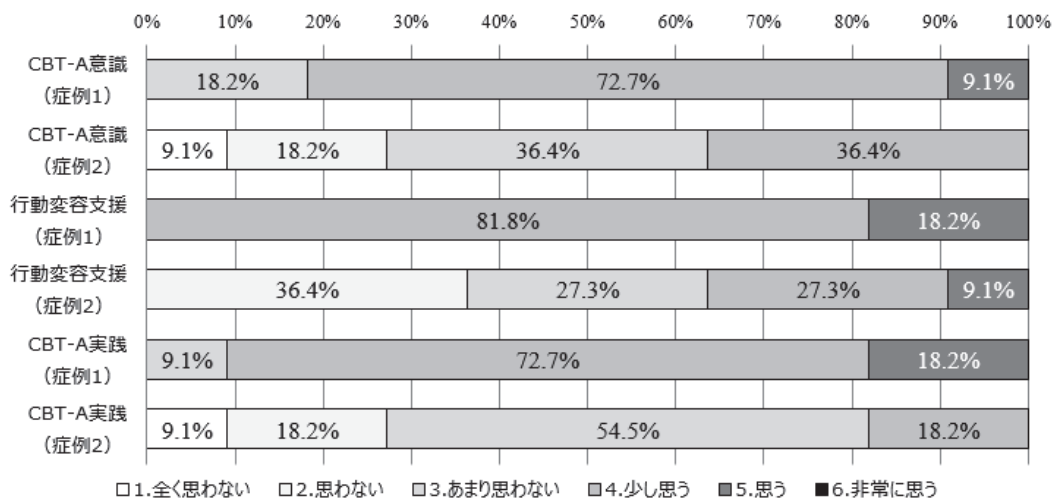


図2. CBT-Aの実践意識・実践度

| | | 症例1 | | 症例2 | |
|-------|-----|------|------|------|------|
| | | 中央値 | p | 中央値 | p |
| Total | 介入群 | 47 | 0.86 | 49 | 0.14 |
| | 対照群 | 48 | | 56 | |
| Task | 介入群 | 16.5 | 0.60 | 16 | 0.09 |
| | 対照群 | 16.5 | | 19 | |
| Bond | 介入群 | 17.5 | 0.77 | 17 | 0.40 |
| | 対照群 | 16 | | 18.5 | |
| Goal | 介入群 | 14 | 0.88 | 16 | 0.08 |
| | 対照群 | 15 | | 18 | |

| | | 介入群 | | | | 対照群 | |
|------|-------|------|-------|------|-------|------|---|
| | | 患者 | 薬剤師 | 中央値 | | 中央値 | p |
| | | | | 中央値 | p | | |
| 症例1 | Total | 患者 | 47 | 0.78 | 48 | 0.02 | |
| | | 薬剤師 | 47 | | 41.5 | | |
| | Task | 患者 | 16.5 | 0.88 | 16.5 | 0.03 | |
| | | 薬剤師 | 16.5 | | 15.5 | | |
| | Bond | 患者 | 17.5 | 0.23 | 16 | 0.05 | |
| | | 薬剤師 | 17 | | 15 | | |
| Goal | 患者 | 14 | 0.75 | 15 | 0.02 | | |
| | 薬剤師 | 14 | | 12 | | | |
| 症例2 | Total | 患者 | 49 | 0.01 | 56 | 0.01 | |
| | | 薬剤師 | 42 | | 42.5 | | |
| | Task | 患者 | 16 | 0.03 | 19 | 0.01 | |
| | | 薬剤師 | 13.5 | | 14.5 | | |
| | Bond | 患者 | 17 | 0.13 | 18.5 | 0.05 | |
| | | 薬剤師 | 15 | | 15 | | |
| Goal | 患者 | 16 | <0.01 | 18 | <0.01 | | |
| | 薬剤師 | 12.5 | | 13 | | | |

考察

研修は、漫画により心の描写が視覚的にわかり、思考記録表で整理することで、認知行動理論の基礎である考えと気分と行動の関係の理解が容易となり、RP等でその知識を定着させ、実践イメージができたことが満足度に繋がったと推察された。CTAS-Jでは、受講によりCBTの基礎知識が修得できることが推察された。症例1では、介入群の薬剤師がCBT-Aを意識・実践した結果、患者は今までと異なるアプローチを受

けたが、CBT-Aによって患者の満足度を損なわないことが示唆された。一方、患者の服薬支援同盟度に差が見られなかったのは、薬や疾患を中心とした知識を提供するアプローチのみでも問題が解決できる症例であったこと、及び、薬剤師側の要因として、CBT-Aを意識し実践する一方で、反証を導き出せない場合に生じた迷いが患者に伝わった可能性が否定できないこと、備えていたコミュニケーションスキル (CS) に差が生じていた可能性があることが、また、患者側の要因として、知識の提供だけであっても問題解決できたと感じたり OSCE 等で慣れている指導型のアプローチが丁寧に行われたりした場合に高い評価とした可能性があることが考えられた。心の乖離は、CBT-A を実践できた症例 1 では見られなかった。これは、CBT-A により心の乖離を早期から少なくすることが可能となり、服薬支援も指導型アプローチに比べて、初期の段階から、より効果的に発揮する可能性があることが推察された。また RIAS では、症例 1 では、反証を導く質問・確認が介入群で有意に多く、薬剤師の実践感が発話に表れていることが分かった。更に介入群で共感の発話が有意に多かったことは、共感をしながら、SP の考えや気分を適宜確認し、気持ちの変化に注目するようになったと考えられた。

小括

研修プログラム受講により、CBT-A を用いた患者支援を意識して実施することで、患者と薬剤師の心の乖離を少なくすることが可能となった。研修プログラムは、高い満足度を得られた項目は引き継ぎつつ、「反証を導き出せない場合のアプローチ法」や、「基本的な CS」を追加することで改善すると考えられた。

第 2 章 (Study2 : 再構築した CBT-A を用いた研修プログラムの調剤時の情報収集及び服薬指導場面 (投薬場面) における検証)

目的

Study1 では、①薬剤師が患者の不安を引き出すのではなく、患者が提示した問題を解決する例であったため、問題が解決されたことが評価に直結した可能性があった、②認知の歪みのある患者ではなく、知識の提供のみで問題解決できる症例であった、③個々の薬剤師の CS を考慮していなかった、と言う課題や問題点が考えられた。また、研修では反証を導くことを重視し、導き出せない場合の対応の不足や、実際に CBT-A による対応を提示していないという点があり、実践に影響が出た可能性が考えられた。更に、実際の投薬場面ではなく、実施イメージがつきにくい可能性が考えられた。そこで、本研究では、再構築したプログラム受講による投薬場面における CBT-A の活用による患者満足度の変化を検証した。

方法

再構築は、基本的な CS の底上げ、VTR による CBT-A 対応の例示、反証が導き出せない場合のアプローチについて変更及び追加を行い、講義を削減し、RP の時間を増やした。

14 施設 24 名の薬局薬剤師に、受講前に個々の CS の差の影響を避けるために、日本人的対人コンピテン ス尺度 (JICS) を実施し、2 群 (G1、G2) に割り付け、Mann-Whitney の U 検定で差のないことを確認した。RP は研修の前後に、処方箋、薬歴、薬情、手帳、薬袋を用意して投薬場면을想定し実施した。RP は、G1 は研修受講前に糖尿病薬の症例を受講後は降圧薬の症例で行い、G2 は逆順で行った。

評価項目は、①研修満足度②服薬支援時間 (PCT) ③服薬支援満足度 (SPC) ④服薬支援同盟度⑤心の乖離度⑥発話数の変容の 6 項目とした。評価方法は、Study1 と同様であるが、SPC は満足度合計と 4 つの大項目 (対応、説明、変容、満足) を用い、RIAS は標準カテゴリーとサブカテゴリーを含めた。また、症例間は Mann-Whitney U 検定で、前後比較は Wilcoxon の符号付順位和検定で行い、有意水準は $p < 0.05$ とした。

結果

①総満足度の結果を図 3 に示した。追加した VTR の評価も高かった。総合的満足度との相関は、全項目にみられた。②PCT (秒) は、G1、G2 の順で研修前 (350.0、312.0)、研修後 (540.5、529.5) であった。症例間は、研修前後ともに差がなかった。両群共に、研修後に有意な上昇が見られた ($p < 0.01$)。③SPC は、症例間は、研修前後ともに差がなかった。前後比較の結果は表 3 に示した。④服薬支援同盟度は、症例間では、研修前後ともに差がなかった。前後比較の結果は表 4 に示した。⑤心の乖離度の結果は表 5 に示した。⑥薬剤師では、研修後に、安心の提供 ($p = 0.03$)、共感 ($p < 0.01$)、心理的な質問 ($p < 0.01$) が増加し、薬の話題 ($p = 0.03$) が減少した。患者では、研修後に、薬を服用したくない理由、同意、情報提供、心理的な話

題（全て $p < 0.01$ ）が増加した。情報提供では、薬関連では差が見られなかったが、生活習慣（ $p < 0.01$ ）は増加していた。

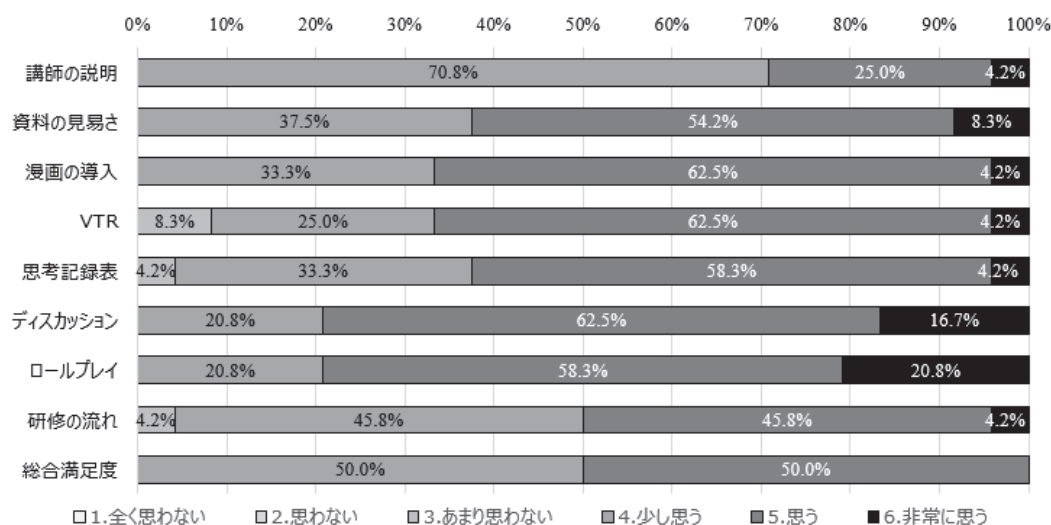


図3. 研修満足度

| | 受講前 | 受講後 | <i>p</i> |
|-------|------|------|----------|
| 総合満足度 | 17.5 | 34.5 | <0.01 |
| 対応 | 3.0 | 9.5 | <0.01 |
| 説明 | 8.0 | 9.5 | <0.01 |
| 行動変容 | 2.0 | 8.0 | <0.01 |
| 満足度 | 4.5 | 7.5 | <0.01 |

| | 受講前 | 受講後 | <i>p</i> |
|-------|------|------|----------|
| Total | 25.0 | 49.5 | <0.01 |
| Task | 7.5 | 16.5 | <0.01 |
| Bond | 12.0 | 16.0 | <0.01 |
| Goal | 5.5 | 16.0 | <0.01 |

| | | 受講前 | | 受講後 | |
|-------|-----|-----|----------|------|----------|
| | | 中央値 | <i>p</i> | 中央値 | <i>p</i> |
| Total | 患者 | 25 | <0.01 | 49.5 | 0.93 |
| | 薬剤師 | 41 | | 47 | |
| Task | 患者 | 7.5 | <0.01 | 16.5 | 0.66 |
| | 薬剤師 | 13 | | 16 | |
| Bond | 患者 | 12 | 0.02 | 16 | 0.97 |
| | 薬剤師 | 13 | | 17 | |
| Goal | 患者 | 5.5 | <0.01 | 16 | 0.86 |
| | 薬剤師 | 14 | | 15.5 | |

考察

再構築した研修の満足度は一定の評価が得られた。受講後ではPCTの増加が見られたが、SPCでは満足度が上昇し、WAIS-Mでは同盟度も上昇していた。また、Study1と同様に、研修の受講により、心の乖離が少なくなり、RIASでは共感が増加していた。更に薬剤師では薬に関する話題は変わりがなかったが、安心の提供、心理的質問が増加した。患者では、薬の話題は変わらず、同意、心理的な話題、薬を飲みたくない理由が増加していた。これは、受講前は、患者の問題を導き出せず、薬や疾患の説明のみで終わっていたが、受講後は、薬や疾患に対するアプローチに加え、学習した基本的なCSやCBT-Aを活用し安心の提供や共感を行うことで、患者の同意を引き出し、信頼関係を強くしていったと考えられた。また、考えや気分を確認していくことで、患者から薬を飲みたくないという問題に関する想いを引き出し、その想いに寄り添った支援を試みたと考えられた。

総括

薬局薬剤師対象のCBT-Aを活用した服薬支援研修プログラムを構築し、実施・検証した。今回の検証では、薬や疾患の知識の提供では問題が解決しない患者に対して、本プログラムを受講した薬剤師がCBT-Aを用いた服薬支援を行うことで、情報収集と服薬指導の合計対応時間は3~4分延長したが、薬剤師がより患者に安心を提供し、共感した結果、患者の同意が増え、満足度及び同盟度は上昇し、心の乖離も減少した。

以上のことから、本プログラム受講により、知識の提供では不安が解決できない患者に対して、薬剤師がCBT-Aを活用した支援を行うことは、服薬アドヒアランスの向上や患者自身に対する否定的認知の改善に寄与することができ、そのような患者が適切な薬物治療を行うための一助となることが期待される。