学位論文

緩和医療における薬薬連携を目的とした 集合研修のあり方に関する研究

日本大学大学院 薬学研究科 薬事管理学研究室

上島健太郎

目次

緒言		1
第一章	薬薬連携による在宅緩和緩和に向けた集合研修に関する研究	: 4
第一節	緩和領域の集合研修に対する受講者の需要	
1	目的	.5
2	方法	.5
3	結果	.8
4	考察	
第二節	疼痛緩和領域の集合研修受講による薬局業務への影響の検	討
1	目的	15
2	方法	15
3	結果	17
4	考察	
第二章	慢性疼痛外来における薬薬連携が患者に与える影響の研究	
	緒言2	
第一節	慢性疼痛外来患者における服薬コンプライアンスと調剤を 受けた薬局との関連性	
1	目的2	23
2	方法	
3	結果	
4	考察	
第二節	慢性疼痛外来患者における疼痛コントロールと調剤を受け	
71—TI	薬局との関連性	/_
1	目的	30
2	方法	30
3	結果	33
4	考察	34
第三節	慢性疼痛外来患者における疼痛以外の因子と調剤を受けた 薬局との関連性	
1	目的	36
2	方法	36
3	結果	43
4	考察	44
謝辞		57

緒言

本邦では、2014年では約86万人ががんに罹患し、2016年に約37万人ががんによって死亡していることが報告されている ¹⁾. 1981年以降では、悪性腫瘍が死因の第一位を占めている ²⁾. また、国民の2人に1人が一生に一度は悪性腫瘍に罹り、3人に1人はがんで亡くなることが報告されており、社会の高齢化に伴い、悪性腫瘍罹患者数は今後も増え続けることが想定されている ³⁾.

そのため、本邦では 2006 年にがん対策基本法が制定された 4). がん対策基本法は、すべてのがん患者および家族の安心を目標に、がんによる死亡者の減少およびすべてのがん患者・家族の苦痛の軽減・療養生活の質の向上を目標に挙げている. 重点的に取り組むべき事項として、治療の初期段階からの緩和ケアを挙げている. がん患者の多くはがんと診断された時から身体的な苦痛や精神心理的な苦痛を抱えており、また、その家族も様々な苦痛を抱えていることから、初期段階から緩和ケアが実施されるようにすることが必要とされている. その一環として緩和ケアチーム、緩和ケア外来の設置、地域における緩和ケアの教育や普及啓蒙を行っていくことが求められている.

主に病院施設で構成される緩和ケアチームは入院・外来患者に対してケアを行っている. 現状では緩和ケアチーム加算算定施設は全国で約 220 施設と全国約 8000 施設ある一般病院数に比較して多い状況には無い 5). その理由として緩和ケアチームの算定要件には医師,薬剤師,看護師が専任として設置することが求められており,人員的な負担はあるが,チーム算定要件に組み込まれていることから緩和ケアにおける薬剤師の期待は高まっている.

緩和ケア外来は全国で約 400 施設が開設している ⁶. しかし,緩和ケア外来の受診患者は全国で年間平均約 350 人と多くは無く,その原因には「がん診療連携拠点病院の緩和ケア提供体制における実地調査」において,緩和ケア医,各職種の専門・認定資格を持つ人員不足等整備の問題もあるとされる ⁷. それら複合的要因がある. また榊原らの報告によると,入院患者と比較し,外来患者では全年代において除痛率は低いことが指摘されている ⁸. その要因として,入院では多くの医療スタッフが関与するが外来では関わる医療従事者の数も限定され,かつ医療従事者の観察時間も少ないことから患者が疼痛を訴える機会も必然的に少なくなる. 一度訴える機会を逃してしまうと,次回受診時までに時間が経ち疼痛が増悪している可能性もある. さらに,張替らの報告によると,薬局薬剤師の半数以上が緩和ケアの学習経験が無く,その主な理由として機会が無いことが挙げられており ⁹, 外来における患者に対する薬局の寄与は現状では少ないことが考えられる.

がん患者が抱える痛みが長期化することで慢性疼痛となる.慢性疼痛は、World Health Organization による 2017 年度改定の International Classification of Diseases 11(ICD-11)で、7つの疼痛分類である①一次性(原発性)慢性痛、②がん性疼痛、③術後あるいは外傷後疼痛、④二次性運動器疼痛、⑤二次性内臓疼痛、⑥神経障害性疼痛、⑦頭部および口唇顔面疼痛そして、⑧侵害受容性疼痛に対しての包括的な総称とされている 10).慢性疼痛では疼痛治療は当然であるが、改善に長期間かかる慢性的疾患であることから日常生活の質の改善を目指すことが重要である 11).本邦での慢性疼痛は 2004 年では 1700 万人、2012 年の報告で

は2300万人を超えると言われており、年々増加している一般的症状である12). しかし、日本では慢性疼痛患者のうち72.4%が治療を自己中止しており、その多 くが満足な治療効果を得られていないことが報告されており¹²⁾,現時点で患者 にとって慢性疼痛に対する治療は満足いくものとなっていない.満足度のあが らない原因として、除痛はもとより Activities of Daily Living(以下、「ADL」とす る)の低下も指摘されている. そのため、慢性疼痛における除痛は治療効果には 不可欠であるが、日常生活を営むための他の因子の改善も求められる。日本で慢 性疼痛治療は主に外来にて治療が行われており 13),薬物療法は重要な治療法で あるが、選択される治療薬は解熱薬、抗不安薬や抗うつ薬、抗けいれん薬など 様々な薬剤が用いられる.そのため薬局薬剤師が患者に対して正しい薬剤情報 提供がなされないと不安の原因となり、服薬遵守の向上には繋がらず、治療の中 断に繋がる可能性があり、期待する除痛は得にくい可能性がある. そのため正し い薬剤管理指導は服薬遵守の向上、患者の安心を得ること、しいては慢性疼痛治 療に関して重要であり、外来受診において多くの患者が最後に訪れる場所は薬 局であることが多いことから薬局薬剤師の緩和医療に対する期待は大きい¹⁴⁾¹⁵⁾. そのため、一部の医療機関と薬局薬剤師は緩和医療における連携を行ってい る. (以下,「薬薬連携」とする). 薬薬連携は患者が受診する病院施設の薬剤師と 患者が日常的に利用する薬局の薬剤師が連携することと定義されている ¹⁶. 薬 薬連携の内容は様々であるが一般的には退院時共同指導などの実地項目、地域

しかし、疼痛緩和医療における集合研修において地域薬局薬剤師の置かれて

薬局薬剤師を対象とした集合研修を行っていることが多い 17).

いる環境、それぞれが持つ知識や能力は様々であるためどのような学習体系を求めているかは様々である。また、集合研修参加者が薬薬連携にどのような内容を求めているかも勤務する環境、知識や能力によって様々であることが考えられる。そして何より薬薬連携を目的とした集合研修が患者に還元されているかに関する報告は少ない。

そこで本研究では、緩和医療における薬薬連携を目的とした集合研修を実施することで、研修に対する需要が受講者の個性においてどのように異なっているかを検討し、研修受講者の習熟度と緩和医療における薬局業務への影響、患者に対する与える影響を提言した。まず、集合研修における受講者の研修への需要、自己評価の変化、薬局業務への影響に関する研究を行い、つぎに薬局が集合研修を行うことで患者に影響を与える因子に関する研究を行った。

第一章 薬薬連携による在宅緩和緩和に向けた集合研修に関する研究

第一節 緩和領域の集合研修に対する受講者の需要

1 目的

現在,医療機関と薬局薬剤師で行われている集合研修では座学での講義研修や Small Group Discussion(以下,「SGD」とする)など様々な形式で行われている. しかし,緩和領域で集合研修に参加する薬局薬剤師の集合研修に対する需要は把握されていない.薬局薬剤師は経験や所属地域,環境などで緩和領域に求める研修内容にも差があることが想定される.そこで,本節で集合研修に参加した薬局薬剤師の需要を把握し経験や潜在的知識の異なる薬局薬剤師で,どのような研修が望まれているかの検討を行った.

2 方法

2-1 評価期間

2015年3月から2017年3月までの期間を評価期間とした.

2-2 対象者

集合研修に参加した近隣 4 区薬剤師会所属薬局薬剤師とし研修会場にて入室時に調査票を配布し、終了後その場で回収を行った. 各回において過去回答者との重複がないように対応した.

2-3 集合研修

日本大学医学部附属板橋病院では医療用麻薬を含めた在宅緩和に用いる鎮痛薬の情報と身体状況の評価を含めた講演形式とSGDを合わせた集合研修を2015年3月から2017年3月までの間に計6回,1回あたり2時間半で開催しており,参加者は近隣4区で1回55~98名であった.研修内容を表1に示した.講演形式では医療用麻薬および鎮痛薬,副作用対策薬の知識の共有を目的にがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン(2014年版)¹⁸⁾に準じて行った.

SGD では医療用麻薬の導入指導から終末期までを 5 回に分けて薬剤師の介入 内容についてディスカッションを行い, 推奨薬剤の提案, 今後の薬物治療の方針 を検討した. 6 回目には各施設の施設報告を行った.

集合研修は 2015 年 3 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日の各研修前後で無記名にて 6 回行った.

表 1 参加者の内訳と研修内容

2015/03/07 オピオイドの適切な使用 医療用麻薬導入	
2015/11/14 オピオイドスイッチングについて オピオイドスイ 2016/05/28 鎮痛補助薬について 骨転移痛につい 2016/11/08 終末期の輸液,薬剤について 悪液質について 2017/01/21 医療用麻薬のチェックポイント 看取り 2017/03/18 疼痛緩和医療に必要な薬剤 各施設における	・ッチング いて -

2-4 評価内容

研修会参加者への調査内容は選択およびフリーワード入力にて行った.調査 した内容を表 2 に示した.

表 2 薬薬連携による在宅緩和緩和に向けた集合研修に関する研究の評価内容

```
      1.在宅医療経験の有無
      (あり ・ 今後経験したい ・ なし)

      2.研修前後の知識習熟度
      |-----1-----2-----3-----4-----5-----6-----7------8-----9-----|
      10

      (研修前 )
      (研修後 )

      3.薬薬連携に期待する内容(フリーワード)
      )

      4.集合研修に期待する内容(フリーワード)
      )
```

集合研修事前事後に習熟度を自己評価にて 0~10 段階の Numerical Rating Scale(以下,「NRS」とする)を用い評価した ¹⁹⁾. Farrari によると NRS の評価方法 において効果を実感するに約 3 割の減少が必要になるという報告から研修前後 の差が+3 ポイント以上を研修有効群, 3 ポイント未満を研修無効群として分類 した ²⁰⁾. これと在宅医療経験の有無を主項目とし,在宅疼痛緩和経験の有無と 薬薬連携業務に求めるもの,研修できたことの内容に対して最適尺度法にて検 計した.

2-5 分析方法

評価した内容のうち、習熟度を評価した NRS は Mann-Whitney U Test にて統計解析を行った. 集合研修に対する需要、薬薬連携への需要に対しては最適尺度法にて評価を行った. 今回用いた最適尺度法とは、各設問に相関性を抽出し、各回答に数量化した独立数値を各変数のカテゴリーに割り当て分類する分析法であり、これにより標準手続きを使用して数量化された変数について、関連性のあるグループを求めることができる方法である. 統計解析には Windows 版 SPSS version25 を用い、有意水準を p<0.05 とした.

2-6 倫理的配慮

本研究において調査は匿名化して処理を行い日本大学医学部付属板橋病院臨床 試験推進委員会の審査を受け実施した. (承認番号: RK-151208-04)

3 結果

3-1 調査回答者

研修会参加者は 430 名で, うち調査回答者は 344 名であった. 調査回答率は 80.0%であった.

3-2 研修前後の習熟度結果

研修前後の習熟度では全体では研修前後において NRS2.96 から 5.36 と有意に 習熟度の向上が見られた(p<0.05). また、研修有効群、研修無効群で分類した研 修前後の結果を表 3 に示した. それぞれ研修前後で習熟度の向上はみられたが、 研修有効群は研修無効群に対して有意な習熟度の向上がみられた.

表 3 研修前後の習熟度の比較

	研修前	研修後	前後差	p
研修有効群(n=215)	2.76	6.56	3.80	< 0.05
研修無効群(n=129)	3.09	4.55	1.48	

n=340 Mann-Whitney U test

3-3 習熟度と研修会への需要

習熟度と研修会への需要に対して最適尺度法の結果を表 4,図 1 に示した.表 4 で示した判別測定において自己評価による研修前後の得点差は横軸である次元 1 に影響を与えており、研修会に求めるものは縦軸である次元 2 への影響が強い傾向が見られた. 相関性は研修会の習熟度と薬薬連携に必要な項目には0.351 と弱い正の相関、勉強会への需要には r=0.465 と正の相関がみられた. その結果、図 1 に示したマップでは、研修有効群では薬薬連携に連続した患者指導を求めている傾向がみられた. (有効群座標,次元 1:-1.725,次元 2:-0.360,連続した患者指導,次元 1:-1.639,次元 2:-1.074)無効群では定期的な交流を求めている傾向がみられた.

(無効群座標,次元 1:1.156,次元 2:0.241,定期的な交流,次元 1:0.572,次元 2:-0.423)

表 4 習熟度各項目に期待する内容の判別測定

	 次元		
	1	2	平均值
習熟度	0.701	0.471	0.586
薬薬連携へ期待する内容	0.634	0.551	0.593
研修会へ期待する内容	0.427	0.513	0.470
合計	1.763	1.536	1.649
分散の%	58.760	51.198	54.979

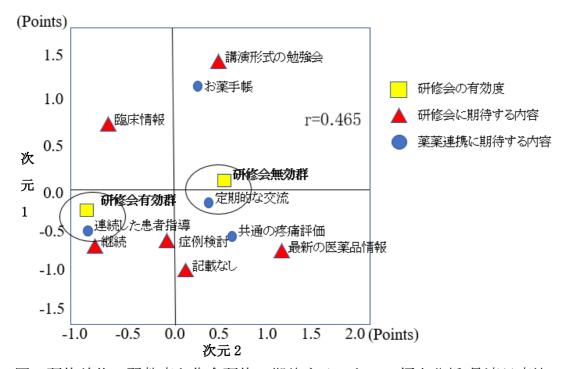


図1研修前後の習熟度と集合研修へ期待することへの傾向分析(最適尺度法)

3-4 在宅薬剤管理指導経験の有無と研修会への需要

在宅薬剤管理指導経験の有無と研修会への需要に対して最適尺度法の結果を表 5,図 2 に示した. 判別測定において研修会に求めるものおよび在宅疼痛管理指導経験の有無が横軸を表す次元 1 に影響を与えており, 在宅疼痛管理指導経験の有無は縦軸を表す次元 2 にも影響を与えていた. 相関性は研修会の在宅疼

薬剤管理指導経験の有無と薬薬連携へ必要な項目には r=0.333 と弱い正の相関, 勉強会に求めるものには r=0.649 と正の相関がみられた. その結果, 疼痛緩和に関する在宅薬剤管理指導経験がある群では研修会に対して症例検討を求めており(経験群,次元 1:-1.654,次元 2:0.754,症例検討,次元 1:-1.744,次元 2:-0.885), 関わっていない群では最新の医薬品情報を求めている傾向がみられ(関わっていない群,次元 1:0.914,次元 2:-1.867,医薬品情報,次元 1:1.344,次元 2:-0.390), 在宅経験は無いが今後かかわりたいと思う群では講演形式を求めている傾向がみられた(関わりたい群,次元 1:2.223,次元 2:2.522,講演形式の勉強会 次元 1:2.596,次元 2:1.844).

表 5 在宅医療経験の有無と各項目に期待する内容の判別測定

	次元		
	1	2	平均值
在宅医療経験の有無	0.769	0.603	0.686
薬薬連携へ期待する内容	0.155	0.330	0.243
研修会へ期待する内容	0.796	0.491	0.644
合計	1.720	1.424	1.572
分散の %	57.346	47.466	52.406

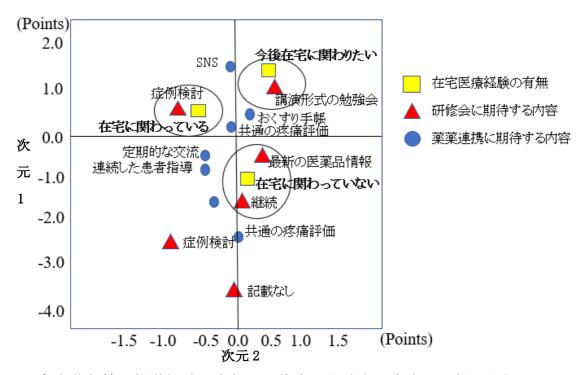


図 2 在宅薬剤管理指導経験の有無と研修会に期待する内容への傾向分析 (最適尺度法)

4 考察

薬薬連携における集合研修では参加者は様々な知識,能力,環境に置かれているが,定期的に研修会を行なうことが求められており,薬薬連携に求める内容および研修に求める内容は様々であるが,講演形式と症例検討を行うことは受講者の需要に応えていると示唆された.

在宅疼痛緩和領域における情報共有を目的とした集団研修の研修効果においては研修前後において自己評価による習熟度は向上していた.研修有効群では研修会に対する満足度も比較的高いことが考えられ,連続した薬剤管理指導を求めている傾向が見られた.この結果は研修会で学んだ知識を活かすには病院

薬剤師と薬局薬剤師が連続して指導することが必要であり、患者情報および薬 剤情報を共有し合うことが必要であることが考えられた. また在宅薬剤管理指 導経験からみる集団研修への需要は在宅薬剤管理指導経験のある薬局薬剤師で は症例検討と、実務に近い内容を求めている傾向がみられ、在宅薬剤管理指導 経験を経験したい薬局薬剤師では講演形式,経験のない薬局薬剤師では最新の 医薬品情報や研修会の継続を求めている傾向が見られた. これは経験のある群 は実務に活かせる経験を積みたいという希望がみられ, 在宅薬剤管理指導経験 を経験したい群では、経験のある第三者の経験および意見を活かしたいという 需要があると考えられた. 経験のない群では SGD や講演形式という内容より調 剤業務に活かせる医薬品情報を求めている傾向があると考えられた. これは各 個人, 各施設において在宅薬剤管理指導経験の有無,麻薬処方せんの応需実績の 有無に差があることが考えられた. 薬局薬剤師の得られる経験は薬剤師歴より も職場環境により異なることから研修会への需要が多様であったと考えられた. そのことから、薬薬連携を介した研修会には多様な経験を持つ薬局薬剤師が参 加することが想定され、講演形式による情報共有と SGD における症例検討にお ける情報共有を行うことが望ましいと考えられた.

今回の研究では薬剤師の需要について調査を行い集合研修では講演形式および SGD を行ったほうが多くの薬局薬剤師の需要に答えていることが把握されたが、本調査からでは実務へどのように影響を及ぼしているか、患者への影響は把握できなかった。そのため実務への影響および患者への影響を調査する必要があると考えられた。そのため第二節で薬局業務への影響の調査を行った。

第二節 疼痛緩和領域の集合研修受講による薬局業務への影響の検討

1 目的

前節にて緩和領域における薬薬連携を目的とした集合研修は全国で様々な形式にて行われているが、様々な知識や経験、環境の違う薬局薬剤師が参加する上では座学と SGD を行うことが受講者の需要に応えていることが示唆された.また、集合研修は参加者個人の知識の向上に繋がっていることが示唆された.

しかし、実際の薬局業務にはどのように反映されているかは明らかとなっていない. そこで本研究においては薬薬連携を介した集合研修がどのように薬局業務に反映されているかを調査し検討を行った.

2 方法

2-1 評価期間

アンケート調査期間は2017年3月1日~31日とした.

2-2 対象施設

近隣 4 区の各薬剤師会所属薬局を対象とした. 調査票は各薬剤師会より郵便 および FAX にて配布し、後日各薬剤師会経由で回収を行った. なお回答は無記 名とし、期間中に同一薬局による複数回の回答が無いようにした.

2-3 評価内容

選択およびフリーワードにて検討を行った.配布した評価内容を表 6 に示した.

表 6 疼痛緩和領域の集合研修受講による薬局業務への影響の検討の評価内容

1.日大板橋病院では疼痛管理薬・医療用麻薬処方箋に対応可能な薬局を増やすべく,「いたみに向き合う勉強会」を行っていますが,その勉強会に出席したことはありますか.

剤)

1.ある 2.ない

- 2.麻薬小売り免許を所持していますか.
 - 1.ある 2.ない
- ある場合は在庫品目数→(
- 3.麻薬処方せん枚数は何枚程度ですか. →(枚/月)
- 4.疼痛緩和医療分野で在宅医療経験はありますか.

1.ある 2.ない

5.麻薬処方せんおよび疼痛管理薬に関する疑義照会の経験はありますか.

1.ある 2.ない ある場合はその内容→()

研修会参加薬局と不参加薬局の 2 群に分け、麻薬小売り免許の有無、麻薬在庫品目数,取り扱い麻薬処方せん枚数,疼痛緩和領域での在宅医療経験の有無、麻薬処方せんおよび疼痛管理薬に関する疑義照会の有無およびその内容について検討を行った.

2-4 分析方法

集合研修参加で分類し、各項目をカイ二乗分析にて統計解析を行った。未回答項目においては除外、外れ値として評価を行った。統計解析にはWindows版 SPSS version25 を用い、有意水準を p<0.05 とした。

2-5 倫理的配慮

本研究において調査は匿名化して処理を行い日本大学医学部付属板橋病院臨 床試験推進委員会の審査を受け実施した. (承認番号: RK-151208-3)

3 結果

3-1 対象施設

配布件数は651件,回答数は217施設であり回収率は33.3%であった.うち研修参加薬局群,研修不参加薬局群に分類可能であった回答は202施設であった.

3-2 研修参加の有無と業務内容における結果

研修会参加の有無と麻薬小売業者免許所持,麻薬在庫,疼痛管理薬指導経験の有無,疑義照会の経験の評価結果を表7に示した.麻薬免許の所持(研修会参加群 94%,研修会非参加群 83.9%),麻薬在庫の所持(研修会参加群 82.3%,研修会非参加群 67.2%),疼痛管理薬調剤経験の有無(研修会参加群 17.6%,研修会非参加群 9.5%)は研修会参加の有無によって差は見られなかった.麻薬免許は所持しているが採用品がない薬局もみられた.在宅疼痛管理指導経験の有無(研修会参加群

35.2%,研修会非参加群 8.39%)および医療用麻薬・鎮痛薬処方に関する疑義照会の有無(研修会参加群 38.2%,研修会非参加群 13.2%)では有意に研修会参加経験のある群で多かった(p<0.05).

表 7 研修会参加の有無と麻薬および在宅経験, 疑義照会の有無

	研修参加薬局群	研修不参加薬局群	p
回答数	34	168	1
麻薬処方せんおよ	てび疼痛管理薬に関す	る疑義照会の有無	
経験あり	13	20	< 0.05
経験無し	2	159	
未回答	19	92	
在宅医療経験の有	手無		
経験あり	12	13	< 0.05
経験無し	15	113	
未回答	19	92	
 麻薬小売り免許の			
所持している	32	141	0.94
所持していなり	2	27	
麻薬採用品目の原	斤持		
所持している	28	113	0.39
所持していなレ	5	27	
未回答	1	28	

n=202 Chi-squared test

疑義照会の内容に関して表 8 に示した. 疼痛不良(研修会参加群 5 件,研修会非参加群 1 件), 投与量不適(研修会参加群 6 件,研修会非参加群 1 件)の疑義照会は研修会参加群に多く見られた. その他の内訳では, 規格の不備, 名称誤記載, 住所の未記載, 印の不備等の書式不備が含まれており研修会非参加群に多く見ら

れた(研修会参加群 0 件,研修会非参加群 7 件).

表 8 疑義照会内容

回答数	研修参加薬局群 13	研修不参加薬局群 20	p
疑義照会の内容			
日数変更	0	5	0.050
用法の確認	1	5	0.207
病名確認	1	1	0.751
疼痛不良	5	1	< 0.05
投与量不適	6	1	< 0.05
その他	0	7	< 0.05

n=33 Chi-squared test

4 考察

今回の結果より研修会の効果は個人だけではなく、地域薬局での比較においても実務内容に影響を与えている傾向がみられた.これは通常業務では病院薬剤師,薬局薬剤師が一同に会する機会は少ないが薬薬連携を介した研修会を行うことは薬剤師間で意見および情報交流の機会が生まれ、より薬薬連携の必要性を感じる機会が生まれると考えられた.さらに薬局の疼痛緩和領域における多様な業務の中では、疑義照会の部分でより積極的に行われている傾向が見られた.疑義照会の内容において、研修会参加群では投与量の不備および疼痛コ

ントロール不良に対する疑義照会を積極的に行っている傾向が見られたことから患者に対して疼痛評価を行っていることが考えられ SGD の内容が活かされていることが考えられた.

今回のアンケート回収率は33.3%と低かった.このことは本調査が完全に地域の実情を把握した結果であることは必ずしもいえないことが考えられが、必要サンプル数 n は要求精度10%および信頼率99%であると n=651/((0.1/2.58)²×(650/0.25)+1)で表され、必要サンプル数は133であることから、この回収率でも信頼性は一定度あることが考えられた.このアンケート回収率が低いことは現状では薬薬連携の必要性が必ずしも多くの薬局薬剤師にとって十分感じ取れていないことが影響していることも考えられた.今後は薬局薬剤師に対して薬薬連携の必要性を感じ取れる関係を構築することが回収率向上に繋がることが考えられた.結果では回収出来た薬局の半数以上が日本大学医学部附属板橋病院との薬薬連携を行っていない薬局であることから、在宅薬剤管理指導の経験や疑義紹介、薬薬連携の必要性に関してはより集合研修に参加したことのある薬局の結果に影響が見られていることが示唆された.

また今回の研究では、副作用に対しての疑義照会内容の結果において有意な結果を得られなかった。これは疼痛管理領域において副作用対策においては処方を追加する必要があり、そこにはより深い知識や環境の薬局、病院間の関係性構築等の要件が必要になるのではないかと考えられた。

在宅疼痛緩和領域において外来での適切な薬剤管理は必須である. さらにそ

れには病院薬剤師および薬局薬剤師の関与は大きいと考えられる. 患者個別での退院時共同指導など, 薬薬連携は当然必要であるが, 多大な労力が必要であり, それぞれの施設が可能な件数には限界がある. しかし, がん患者が年々増加している現状では, 病院薬剤師と薬局薬剤師が共有の情報を得てそれぞれに対応することも非常に重要である.

病院薬剤師,薬局薬剤師間の積極的な活動を促進するためには,今回の結果から研修会の受講者を増やし,質の高い情報共有および症例検討を継続して行う必要があることが考えられた.今回の結果から研修会で得た知識は実務に活かしている傾向がみられており,研修会および SGD を継続して行うことで,実務に活かせる場面も増えてくることが示唆された.

この結果を踏まえ、緩和医療における薬薬連携を目的とした集合研修が患者にどのような影響を与えるかを第二章において検討を行った.

第二章 慢性疼痛外来における薬薬連携が患者に与える影響の研究

緒言

前章までの研究によって緩和領域における薬薬連携が薬剤師個人の知識の向上および業務内容に反映されていることが示唆された。しかし集合研修の結果が患者にどのように反映されているかは不明瞭である。薬局の薬剤師は緩和領域の適切な情報を患者に提供することが求められているが、薬局薬剤師が疼痛領域の知識を学ぶ環境は少なく、かつ緩和領域では保険適応外で使用される医薬品も多いことから患者に適切な情報を与えることは困難な状況である。さらに患者自身も通常利用する薬局、いわゆるかかりつけ薬局を持っている患者は少なく、利用する医療機関近辺の薬局を利用することが多いことから、適切な情報を提供することはより困難な状況となっている。そのため前章で行った集合研修の結果が、患者にどのように反映されているかを調査し検討を行った。

そこで本研究では緩和領域における薬薬連携を目的とした集合研修の効果が 患者のどの因子に反映されているか、現状では不明である。そのため除痛効果 のみならずかかりつけ薬局の有無、コンプライアンス、Quality of Life(以下、

「QOL」とする), 抑うつ, 不安, 不眠, 運動への影響を検討することを目的とした.

第一節では薬薬連携を目的とした集合研修が患者のコンプライアンスに与える影響を検討した。また第二節では薬薬連携を目的とした集合研修が疼痛に与える影響の検討し、第三節では不安、抑うつ、QOL、睡眠、運動など他の因子

に与える影響を検討した.

第一節 慢性疼痛外来患者における服薬コンプライアンスと調剤を受けた 薬局との関連性

1 目的

本邦では、かかりつけ薬局を持つ習慣を持つ患者は少なく多くは医療機関近隣の薬局を利用して処方せんの応需、対応を行われている.しかし本来はかかりつけ薬局を持つことが適切な情報収集および情報提供を行う上で重要である.しかし疼痛領域において患者がかかりつけ薬局を持つことでの利益は十分に明らかとなっていない.そこで緩和領域における薬薬連携を目的とした集合研修を行うことで、患者のコンプライアンスに影響が見られるかを把握することを目的に、また患者のかかりつけ薬局利用の有無、そしてかかりつけ薬局が集合研修を行っているかの有無を把握しコンプライアンスに影響が見られているかを把握することを目的に検討を行った.

2 方法

2-1 調査期間

2016年4月から2018年3月までを調査期間とした.

2-2 対象者

日本大学医学部附属板橋病院慢性疼痛外来を紹介受診し、初回受診にて薬物療法を開始、追加した慢性疼痛患者 87 名を対象とした.

2-3 薬局の分類

患者が慢性疼痛に対する処方せん受ける際,普段どこで調剤を受けるかをお薬手帳および口頭にて聞き取り,患者の自由意志にて処方せんを応需する薬局の選択が行われた.2回目の受診時に実際にどの薬局に行ったかをお薬手帳および口頭にて確認した上で,集合研修を受けている薬局か把握した.そこから研修参加薬局利用者,研修不参加薬局利用者,非かかりつけ薬局利用者の3群に分類した.

2-4 コンプライアンスの確認

患者が慢性疼痛に対する処方せん受ける際,コンプライアンスの状況を口頭にて聞き取った.その後,患者の自由意志にて処方せんを応需する薬局の選択が行われ薬物治療を受け,2回目の受診時に実際のコンプライアンスを口頭にて確認し,かかりつけ薬局の有無,薬局の研修参加の有無で比較を行った.コンプライアンスは服用期間のうち過小服用 80%以上および過剰服用 120%未満をコンプライアンス良好群と設定した.

2-5 分析方法

男女 2 群比較には Mann Whitney U Test,カイ二乗分析を用いて比較した.さらにその後コンプライアンスの比較では、かかりつけ薬局をもつ患者のうち研修参加薬局利用者、研修不参加薬局利用者、非かかりつけ薬局利用者の3 群比較において Kruskal-Walis Test を用いて比較を行った.統計解析には SPSS version25 を用い、有意水準をp<0.05 とした.

2-6 倫理的配慮

本研究において調査は匿名化して処理を行い日本大学医学部付属板橋病院臨 床試験推進委員会の審査を受け実施した. (承認番号: RK-180508-03)

3 結果

3-1 患者背景

対象患者は 87 名であった. このうち患者による治療中断は見られなかった. 期間中,連携参加薬局から症例に対する疑義は 3 回あり,いずれもかかりつけ薬局からオピオイドの減量,中止に対しての質問であった.

患者背景を表 9 に示した. 男女比において女性の方が多い傾向が見られ,これは平成 19 年度厚生労働省生活基礎調査の結果と矛盾はしなかった ²¹⁾. 年齢においては女性の方が若い傾向が見られた.

表 9 患者背景

	男性(n=24)	女性(n=63)	p
平均年齢(歳)	65	58	<0.05*
疾患			
原発性慢性通	15	37	0.56*
慢性がん性疼痛	1	4	
術後および外傷性疼痛	f 0	4	
慢性神経障害性疼痛	7	9	
慢性内臟痛	0	2	
慢性筋骨格筋痛	1	7	
かかりつけ薬局の有無	禁(人)		
あり	12	25	0.38**
なし	12	38	
コンプライアンス(人)			
良好	11	21	0.32**
不良	13	42	
疼痛部位			
頭頸部	2	4	0.74**
肩上肢	1	4	0.69**
胸部	3	13	0.38**
腹部	7	24	0.43**
背部	5	12	0.85**
腰部	5	14	0.88**
臀部	2	5	0.95**
下肢	5	8	0.34**
その他	1	2	0.82**
受診前使用薬剤(人)			
オピオイド	14	32	0.63**
NSAIDs	12	19	0.13**
アセトアミノフェン	5	23	0.16**
抗うつ薬	8	28	0.35**
プレガバリン	8	23	0.78**
ベンゾジアゼピン	16	39	0.68**
研修参加薬局利用者の)有無(人)		
あり	7	17	0.84**
なし	17	46	
		n=87	

n=87

^{*}Mann Whitney U Test **Chi Squared Test

薬局は日本大学医学部附属板橋病院の最寄り薬局に12人が行っていたが、これは普段行っている薬局ではなかった.多くの対象者は自宅近くもしくは駅近くの薬局での調剤を受けていた.また病院との連携を行っていない薬局で調剤を受けている患者のうち34例では前紹介医の最寄り薬局で調剤を受けている例が見られ、これらは患者のかかりつけ薬局ではなかった.コンプライアンスの悪い患者の内容内訳では服薬していない事例、3倍量服用、用法の自己調節などが多く見られたが、オピオイド依存による過量服用も1例見られた.慢性疼痛分類においては男女の差は見られなかったが術後および外傷性慢性痛、内臓痛は女性に多い傾向が見られた.治療前の使用薬剤に関しては男女間において差は見られなかった.服薬遵守では男女に差を認めなかった.通常利用している薬局の有無においては男女間で差を見ることは出来なかった.さらに患者が受診した薬局が研修参加薬局であるかどうかについても差は認められなかった.

3-2 慢性疼痛外来患者における服薬コンプライアンスと調剤を受けた 薬局との関連性

研修参加薬局利用者,研修不参加薬局利用者,非かかりつけ薬局利用者の3群に分けてコンプライアンスの状況を表10に示した.研修参加薬局利用者は他の群と比較し有意にコンプライアンス良好であった.

表 10 かかりつけ薬局と研修参加の有無による治療効果差の比較

研修参加	加薬局利用者	研修不参加薬局利	用者 非かかりつけ薬	返局利用者 p
人数(人)	24	13	50	
コンプライ	アンス			
良好	20	5	7	< 0.05
不良	4	8	43	

n=87

Kruskal-Walis Test

4 考察

集合研修に参加した薬局を利用することで適切な薬剤管理指導が行えるようになり、その結果が患者のコンプライアンス向上に繋がっていることが示唆された.

疼痛疼痛の治療において薬物治療の位置付けは重要である.薬物治療には服薬が当然必要である.しかし患者がノンコンプライアンスであることは適切な治療には繋がらない.ノンコンプライアンスの理由は様々である.効果が認められない、生活スタイルが服用方法と合わない、患者が服薬に対して不安を持っているなどが考えられる.さらにノンコンプライアンスの内容も過量投与、自己調節、自己判断による休薬など様々であるが、適切な疼痛治療には患者自身にも過量服用しないなど適切な服薬への理解が必須であり、それには外来での薬局薬剤師による薬剤管理指導が重要である.集合研修を行っているかかりつけ薬局

に通っている患者は、かかりつけ薬局ではあるが集合研修を行っていない薬局を利用している患者、非かかりつけ薬局利用患者よりコンプライアンスは良好であった。適切に集合研修によって得た知識により患者に対して適切な薬剤情報の提供が行えているからであると示唆された。

今回の結果からはかかりつけ薬局を持ち、かつ研修会に参加した薬局を利用 する方がコンプライアンスは良好であるとの結果が得られたが、検討した施設 は限られており、より多くの施設で検討する必要がある.

またコンプライアンスが除痛効果にどのように影響するかを検討する必要が ある. そのため第二節において除痛効果について検討を行った.

第二節 慢性疼痛外来患者における疼痛コントロールと調剤を受けた 薬局との関連性

1 目的

疼痛治療に対して患者がかかりつけ薬局を持ち、適切な情報を得てコンプライアンスを良好に保つことは非常に重要である.しかし結果として疼痛に対して影響が見られているかは明らかとなっていない.この節では疼痛領域の薬薬連携を目的とした集合研修が疼痛患者の除痛に影響を与えているかを調査し検討を行った.

2 方法

2-1 調査期間

2016年4月から2018年3月までを調査期間とした.

2-2 対象者

日本大学医学部附属板橋病院慢性疼痛外来を紹介受診し、初回受診にて薬物療法を開始、追加した慢性疼痛患者 87 名を対象とした.

2-3 薬局の分類

患者が慢性疼痛に対する処方せん受ける際、普段どこで調剤を受けるかをお薬手帳および口頭にて聞き取り、患者の自由意志にて処方せんを応需する薬局の選択が行われた. 2 回目の受診時に実際にどの薬局に行ったかをお薬手帳および口頭にて確認した上で、集合研修を受けている薬局か把握した. そこから研修参加薬局利用者、研修不参加薬局利用者、非かかりつけ薬局利用者の 3 群に分類した.

2-4 疼痛評価

対象者に治療前後の使用薬剤、服薬遵守の有無、服用薬剤を評価した.服薬遵守は患者より口頭および残薬を確認することで行った.さらに受診時、2回目受診時において疼痛評価を行った.慢性疼痛評価票は痛みの尺度である Brief Pain Inventory (BPI) ²²⁾にて評価を行った.BPI は MD ANDERSON が創案した疼痛の程度および疼痛により障害される気分や行動について各 13 項目それぞれ 10 段階で評価するものである.BPI の調査表を図 3 に示した.初診時と 2回目の BPI の差を改善度とし、かかりつけ薬局の有無、薬局の研修参加の有無で比較を行った.

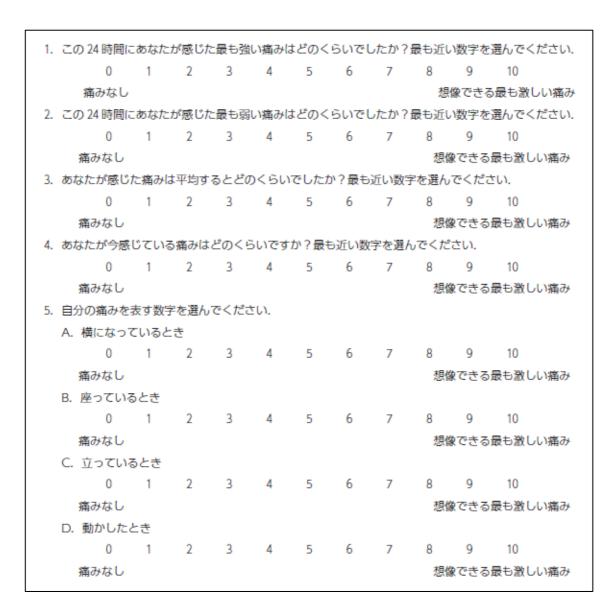


図 3 Brief Pain Inventory 質問票

2-5 分析方法

研修参加薬局利用者,研修不参加薬局利用者,非かかりつけ薬局利用者の3群に分類し1回目の評価項目と2回目の評価項目の差にて比較検討を行った.

3 群比較には Kruskal Wallis Test にて比較した. 統計解析には SPSS version25 を用い, 有意水準を p<0.05 とした.

2-6 倫理的配慮

本研究において調査は匿名化して処理を行い日本大学医学部付属板橋病院臨 床試験推進委員会の審査を受け実施した. (承認番号: RK-180508-03)

3 結果

3-1.研修参加の有無と非かかりつけ薬局利用者における治療効果の比較 研修参加薬局利用者,研修不参加薬局利用者,非かかりつけ薬局利用者の3群 に分けて BPI の初診時と2回目受診時の差の比較を行なった結果を図4に示した.疼痛の指標である BPI では研修参加薬局利用者は研修不参加薬局利用者より改善が見られた.

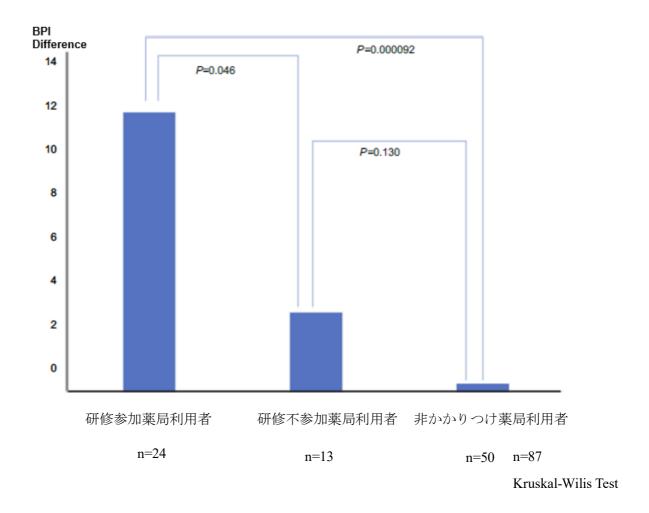


図4 BPI におけるかかりつけ薬局と研修参加の有無による治療効果の比較

4 考察

集合研修に参加した薬局を利用することで適切な薬剤管理指導が行えるようになり、その結果が患者のコンプライアンス向上に繋がり、適切な服薬行動から疼痛効果を得られていることが示唆された.

慢性疼痛の治療目標には除痛は含まれる. 今回の結果からは適切な薬剤が投与され,適切な薬剤管理指導が行われればコンプライアンスは向上しその結果,除痛効果を得ることが考えられた. そのためには薬局が適切な薬剤情報を持つ

ことが必要であり、そのために集合研修は有用であることが示唆された.

しかし、今回の結果から非かかりつけ薬局利用者の割合が多く、非かかりつけ薬局を利用することは患者の情報も少なく適切な情報を提供しづらいことも考えられた。そのことから今後は患者にかかりつけ薬局およびかかりつけ薬剤師を持ってもらうことが必要であることも考えられた。

また慢性疼痛の治療には疼痛だけではなく QOL および ADL も含まれる. そのため第三節において QOL および不安, 抑うつ, 睡眠, 運動機能への影響について検討を行った.

第三節 慢性疼痛外来患者における疼痛以外の因子と調剤を受けた 薬局との関連性

1 目的

慢性疼痛の目的は除痛も当然であるが、QOL および ADL の改善も求められる. そこで疼痛緩和を目的とした集合研修において患者の ADL がどのように変化したか、慢性疼痛患者がかかりつけ薬局利用の有無、およびかかりつけ薬局が集合研修を受けているかの有無で不安、抑うつ、QOL、不眠、運動機能に差がみられるかを把握するために検討を行った.

2 方法

2-1 調査期間

2016年4月から2018年3月までを調査期間とした.

2-2 対象者

日本大学医学部附属板橋病院慢性疼痛外来を紹介受診し、初回受診にて薬物療法を開始、追加した慢性疼痛患者 87 名を対象とした.

2-3 薬局の分類

患者が慢性疼痛に対する処方せん受ける際、普段どこで調剤を受けるかをお薬手帳および口頭にて聞き取り、患者の自由意志にて処方せんを応需する薬局の選択が行われた。2回目の受診時に実際にどの薬局に行ったかをお薬手帳およ

び口頭にて確認した上で、集合研修を受けている薬局か把握した。そこから研修 参加薬局利用者、研修不参加薬局利用者、非かかりつけ薬局利用者の3群に分類した。

2-4 評価項目

疼痛評価以外では不安,抑うつの尺度である Hospital Anxiety and Depression Scale(HADS)の評価を行なった ²³⁾. HADS とは外来用不安抑うつテストを示し身体症状を持つ患者の不安と抑うつ状態を評価するため臨床経験に基づく内容から構成される 14 の質問票で把握を行うものである HADS の調査表を図 5 に示した.



図 5 Hospital Anxiety and Depression Scale(HADS)評価表

さらに QOL の指標であり EuroQOL グループが開発した健康関連 QOL を測定するために開発された包括的評価尺度で、112 カ国で用いられている EuroQOL $^{24)}$ 、不眠の尺度であり、WHO が中心となって「睡眠と健康に関する世界プロジェクト」によって作成され、8 つの質問票からなり世界共通のアテネ不眠尺度 $^{25)}$ 、さらに運動機能尺度であり日本整形外科学会が作成した下肢筋力、歩幅、身体状

態・生活状況を評価する 3 つのテストを行いこれらのテスト結果を年齢平均値と比較することによって年齢相応の移動能力を維持しているかを判定するロコモ指数 25²⁶においても評価を行い、比較を行った。EuroQOL の質問票を図 6、アテネ不眠尺度の質問票を図 7、ロコモ指数 25 質問票を図 8-1,8-2 に示した。初回受診時と 2 回目受診時に評価を行い、各項目の値の差を改善度とし、かかりつけ薬局の有無、薬局の研修参加の有無で比較を行った。

副次項目では有害事象を確認した.評価期間は初回受診後の次回受診時であり1~3ヵ月後に評価を行なった.

•	移動の程度	
	- 私は歩き回るのに問題はない	•••1
	- 私は歩き回るのにいくらか問題がある	•••2
	- 私はベッド(床)に寝たきりである	•••3
	自の同じの禁 理	
•	身の回りの管理	
	- 私は身の回りの管理に問題はない	•••1
	私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある	•••2
	- 私は洗面や着替えを自分でできない	•••3
	> 10 / 5 17 = 1 / 10 / 11 = 12 / 12 / 12 / 12 / 12 / 12 / 12	
•	ふだんの活動(例:仕事、勉強、家族・余暇活動)	
	- 私はふだんの活動を行うのに問題はない	•••1
	- 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある	•••2
	– 私はふだんの活動を行うことができない	•••3
	* a 14 - *	
•	痛み/不快感	
	- 私は痛みや不快感はない	•••1
	Aは中程度の痛みや不快感がある	•••2
	- 私はひどい痛みや不快感がある	•••3
	T. () 140 a.	
•	不安/ふさぎ込み	
	- 私は不安でもふさぎ込んでもいない	•••1
	- 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる	•••2
	- 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる	•••3

図 6 EuroQOL 質問票

過去1ヵ月間に、少なくとも週3回以上経験したものを選んでください。

_		0	いつもより寝つきは良い
	寝床についてから実際に寝るまで、時間が かかりましたか?		いつもより少し時間がかかった
1			いつもよりかなり時間がかかった
		3	いつもより非常に時間がかかった、あるいは全く眠れなかった
		0	問題になるほどのことはなかった
2	夜間、睡眠の途中で目が覚めましたか?	1	少し困ることがある
		3	かなり困っている
_			深刻な状態、あるいは全く眠れなかった
	希望する起床時間より早く目覚めて、それ 以降、眠れないことはありましたか?		そのようなことはなかった
3			少し早かった
			かなり早かった
		3	非常に早かった、あるいは全く眠れなかった
	夜の眠りや昼寝も合わせて、睡眠時間は 足りてましたか?		十分である
4			少し足りない
•			かなり足りない
			全く足りない、あるいは全く眠れなかった
			満足している
5	全体的な睡眠の質について、どう感じてい	1	少し不満である
J	ますか?		かなり不満である
		3	非常に不満である、あるいは全く眠れなかった
			いつもどおり
	ロカのをひけいかがる! たから	1	少し滅入った
b	日中の気分はいかがでしたか?		かなり滅入った
		3	非常に滅入った
	日中の身体的および精神的な活動の状態は、いかがでしたか?		いつもどおり
_			少し低下した
7			かなり低下した
			非常に低下した
	希望する起床時間より早く目覚めて、それ 以降、眠れないことはありましたか?		全くなかった
			少しあった
8			かなりあった
			激しかった
			[1~3点]・・・・睡眠がとれています
			[4~5点]・・・不眠症の疑いが少しあります
	合計		14~5日1・・・小肝症(/)経にガルルしあります

図7アテネ不眠尺度質問票

DJ E 25

「お体の状態」と「ふだんの生活」について、<u>手足や背骨のことで</u>困難なことがあるかどうかをおたずねします。この1ヵ月の状態を思い出して以下の質問にお答え下さい。 それぞれの質問に、**もっとも近い回答を1つ選んで、**□に**ノ**をつけて下さい。

1.	この 1 ヵ月のからだの痛みなどについてお聞きします。 頸・肩・腕・手のどこかに痛み(しびれも含む)がありますか。 □ 痛くない □ 少し痛い □ 中程度痛い □ かなり痛い □ ひどく痛い
2.	背中・腰・お尻のどこかに痛みがありますか。 □ 痛くない □ 少し痛い □ 中程度痛い □ かなり痛い □ ひどく痛い
3.	下肢(脚のつけね、太もも、膝、ふくらはぎ、すね、足首、足)のどこかに痛み (しびれも含む)がありますか。 □ 痛くない □ 少し痛い □ 中程度痛い □ かなり痛い □ ひどく痛い
4.	ふだんの生活でからだを動かすのはどの程度つらいと感じますか。 □ つらくない □ 少しつらい □ 中程度つらい □ かなりつらい □ ひどくつらい
5.	この 1 ヵ月のふだんの生活についてお聞きします。 ベッドや寝床から起きたり、横になったりするのはどの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難
6.	腰掛けから立ち上がるのはどの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難
7.	家の中を歩くのはどの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難
8.	シャツを着たり脱いだりするのはどの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難
9.	ズボンやパンツを着たり脱いだりするのはどの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難
10.	トイレで用足しをするのはどの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難
11.	お風呂で身体を洗うのはどの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難
12.	階段の昇り降りはどの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難

図 8-1 ロコモ 25 質問票

13.	急ぎ足で歩くのはどの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難
14.	外に出かけるとき、身だしなみを整えるのはどの程度困難ですか。 □ 困難でない□ 少し困難□ 中程度困難□ かなり困難□ ひどく困難
15.	休まずにどれくらい歩き続けることができますか(<u>もっとも近いもの</u> を選んで下さい)。 □ 2~3km以上 □ 1km程度 □ 300m程度 □ 100m程度 □ 10m程度
16.	隣・近所に外出するのはどの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難
17.	2kg程度の買い物(1 リットルの牛乳パック2個程度)をして持ち帰ることはどの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難
18.	電車やバスを利用して外出するのはどの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難
19.	家の軽い仕事(食事の準備や後始末、簡単なかたづけなど)は、どの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難
20.	家のやや重い仕事(掃除機の使用、ふとんの上げ下ろしなど)は、どの程度困難ですか。 □ 困難でない □ 少し困難 □ 中程度困難 □ かなり困難 □ ひどく困難
21.	スポーツや踊り(ジョギング、水泳、ゲートボール、ダンスなど)は、どの程度困難ですか。 困難でない 中程度困難 かなり困難 ひどく困難
22.	親しい人や友人とのおつき合いを控えていますか。 □ 控えていない □ 少し □ 中程度 □ かなり □ 全く 控えている 控えている 控えている 控えている
23.	地域での活動やイベント、行事への参加を控えていますか。 □ 控えていない □ 少し □ 中程度 □ かなり □ 全く 控えている 控えている 控えている 控えている 控えている
24.	家の中で転ぶのではないかと不安ですか。 □ 不安はない □ 少し不安 □ 中程度不安 □ かなり不安 □ ひどく不安
25.	先行き歩けなくなるのではないかと不安ですか。 □ 不安はない □ 少し不安 □ 中程度不安 □ かなり不安 □ ひどく不安

図 8-2 ロコモ 25 質問票(前頁の続き)

2-5 分析方法

研修参加薬局利用者,研修不参加薬局利用者,非かかりつけ薬局利用者の3群に分類し1回目の評価項目と2回目の評価項目の差を比較検討を行った.

3 群比較には Kruskal Wallis Test にて比較した. 統計解析には SPSS version25 を用い, 有意水準を p<0.05 とした.

2-6 倫理的配慮

本研究において調査は匿名化して処理を行い日本大学医学部付属板橋病院臨 床試験推進委員会の審査を受け実施した. (承認番号: RK-180508-03)

3 結果

研修参加薬局利用者,研修不参加薬局利用者,非かかりつけ薬局利用者の3群に分けて疼痛以外のHADS-Anxiety, HADS-Depression, EuroQOL,アテネ不眠尺度,ロコモ指数25の初診時と2回目受診時の差の比較を行なった結果を表11に示した.

表 11 かかりつけ薬局と研修参加の有無による疼痛効果以外の治療効果差の比較

研修参加薬局利用者		研修不参加薬局利用者	非かかりつけ薬局和	刊用者 <i>p</i>			
	n=24	n=13	n=50				
治療前評価(差)							
HADS							
Anxiety	2.54	-0.85	-0.12	< 0.05			
Depression	-1.63	-2.46	1.12	0.46			
EuroQOL	0.63	0.00	-0.08	0.17			
アテネ不眠尺層	度 4.63	3.08	-0.38	< 0.05			
ロコモ指数 25	9.17	3.00	0.92	< 0.05			

n=87 Kruskal Wallis Test

HADS-Anxiety, アテネ不眠尺度, ロコモ指数 25 では有意に研修参加薬局利用者では他の群より治療効果が大きかったが, HADS-Depression および EuroQOLは有意な治療改善効果は得られなかった.

4 考察

慢性疼痛患者がかかりつけ薬局を持ち、その薬局が薬薬連携を目的とした集合研修を受けることで患者のコンプライアンスが向上し、主要評価項目の疼痛が改善するだけでは無く、副次的評価項目の不安や睡眠、運動機能など様々な面で有益であることが示された.

今回の結果から,不安に対して効果が見られたことは適切な薬剤管理指導は 除痛効果に影響を及ぼし不安が改善すること,さらに鎮痛薬の服薬に対しての 不安に対しても改善することが考えられた. さらに睡眠, 運動機能の改善は疼痛による障害が改善することによる影響が考えられた.

しかし、今回の結果からは抑うつおよび QOL にたいしては有意な改善はみられなかった。このことは抑うつの状態まで達してしまうと鎮痛薬だけでは大きな改善は見込めず、精神科医などによる適切な治療が必要になることが考えられた。QOL に関しては評価期間が短いことから有意な差が得られなかったと考えられた。そのため今後長期に観察を行い、効果をみる必要があることが考えられた。

総括

在宅疼痛緩和領域における情報共有を目的とした集合研修の研修効果におい ては研修前後において自己評価による習熟度は向上していた. 研修有効群では 研修会に対する満足度も比較的高いことが考えられ、連続した薬剤管理指導を 求めている傾向が見られた. この結果から研修会で学んだ知識を活かすには病 院薬剤師と薬局薬剤師が連続して指導することが必要であり、患者情報および 薬剤情報を共有し合うことが必要であると考えられた、また在宅薬剤管理指導 経験からみる集合研修への需要は在宅薬剤管理指導経験のある薬局薬剤師では 症例検討と、実務に近い内容を求めている傾向がみられ、在宅薬剤管理指導経験 を経験したい薬局薬剤師では講演形式、経験のない薬局薬剤師では最新の医薬 品情報や研修会の継続を求めていることが示唆された. これは経験のある群は 実務に活かせる経験を積みたいという希望がみられ,在宅薬剤管理指導経験を 経験したい群では、経験のある第三者の経験および意見を活かしたいという需 要があると考えられた. 経験のない群では SGD や講演形式という内容より調剤 業務に活かせる医薬品情報を求めている傾向があると考えられた。これは各個 人, 各施設において在宅薬剤管理指導経験が経験できるかどうか, 麻薬処方せん が薬局に来るか等, 差があることが考えられ, それに伴い薬局薬剤師の得られる 経験も薬剤師歴よりも環境により異なり,それにより研修会への需要も様々で あることが考えられた. そのことから, 薬薬連携を目的とした研修会には多様な 経験を持つ薬局薬剤師が参加することが想定され、講演形式による情報共有と SGD における症例検討における情報共有を行うことが望ましいと考えられた.

今回の結果より研修会の効果は過去の報告であった個人だけではなく、地域 薬局での比較から見ても実務内容に影響を与えている傾向がみられ、薬薬連携 を目的とした研修会を行うことは、集合研修に参加することで薬局単位におい ても薬薬連携の必要性を感じている傾向があることが示唆された.これは通常 業務では病院薬剤師、薬局薬剤師が一同に会する機会は少ないが薬薬連携を目 的とした研修会を行うことは薬剤師間で意見・情報交流をする機会が生まれ、よ り薬薬連携の必要性を感じる機会が生まれると考えられた.さらに薬局におけ る業務においても、疼痛緩和領域においては多様な業務内容、関わり方があるが 疑義照会の部分でより疼痛実質についておよび用法についてなど積極的に行わ れている傾向が見られた.疑義照会の内容においては研修会参加群では投与量 の不備および疼痛不良に対して疑義照会を積極的に行っている傾向が見られた ことから患者に対して疼痛評価を行っており、投与量に対して疑義照会を行っ ていることが考えられ SGD の内容が活かされていることが考えられた.

しかし今回の研究では、副作用に対しての疑義照会内容の結果が得られなかった.これは疼痛管理領域において副作用対策では処方を追加する必要があり、そこには疾患の知識、病態などを把握し副作用であるか病態によるものかの除外診断、処方された薬剤の薬剤情報を把握し原因薬剤の探索など、より深い知識やその情報を得る薬局の環境構築、病院薬局間の関係性構築等、様々な要件が必要になるのではないかと考えられた.

今回の評価内容では、麻薬処方せんの調剤において一部調剤を行ったという 表記があるがこれは現行制度上困難である. そのことから患者に納品まで待っ てもらう,他の店舗を紹介した等の対応が考えられた.

在宅疼痛緩和領域において外来での管理は必須である. さらにそれには病院 薬剤師および薬局薬剤師の関与は大きい ²⁷⁾²⁸⁾. 患者個別での薬薬連携は当然必 要であるが、それぞれに多大な労力が必要であり、それぞれの施設が可能な件数 には限界がある. しかし、がん患者が年々増加している現状 ³⁾では、病院薬剤師 と薬局薬剤師が共有の情報を得てそれぞれに対応することも重要である.

積極的な病院薬剤師および薬局薬剤師の活動を促進するためには、今回の結果から研修会の受講者を増やし、質の高い情報共有および症例検討を継続して行う必要があることが考えられた。今回の結果から研修会で得た知識は実務に活かしている傾向がみられており、研修会および SGD を継続して行うことで、実務に活かせる場面も増えてくることが示唆された。疼痛緩和領域においてアセトアミノフェンや医療用麻薬、プレガバリンに代表される薬剤は投与量が患者の状態毎に調節される必要がある薬剤であり、投与量の検討を行うことは重要な必要事項である。研修会で SGD を行うことは、疼痛評価を行い、問題点を見つけることを目的としている。このことを継続することでより質の高い在宅疼痛管理業務が様々な薬局で行えることが考えられる。そのためにも、様々な環境および経験の違う薬局薬剤師が在宅疼痛緩和領域における研修会において参加することが何よりも必要である。

今回,患者に対して慢性疼痛外来における薬薬連携が患者に与える影響の調 査研究として検討した本結果から,患者が慢性疼痛外来を受診し適切な処方を うけ薬局が調剤することで,薬局の病院との連携業務参加の有無の関係なく治 療前後において治療効果は見られていたが、薬薬連携業務を行っている薬局で はより高い服薬遵守および疼痛、不安、運動機能、睡眠、運動機能に差が見られ た. これは, 薬薬連携業務にて適切な知識を薬局薬剤師が得たことで適切な薬剤 管理指導を行うことで不安が軽減し, 服薬遵守が向上していること, 服薬遵守に より期待する除痛効果、それに伴う運動機能、睡眠が改善していることが考えら れた. 日本では多くの薬局が文書をもって医薬品の説明を行っているが, 説明文 には共通のテンプレートが用いられ説明が行われており²⁹, その説明書では慢 性疼痛に用いる抗うつ薬, 抗不安薬の説明には鎮痛薬の説明が含まれない, もし くはオプションとなっていることが多い、それら薬剤の説明書を渡された患者 には鎮痛薬としての説明がされていない.それらの原因には慢性疼痛で用いら れる一部薬剤は本邦の保険適応でないものもあり、薬局が慢性疼痛の薬物治療 に十分な知識がないと処方意図がくみ取れないことも原因と考えられた.これ が患者の不安を招いてノンコンプライアンスを招いていることが考えられるが、 病院との連携を行なうことで身体評価を行い、処方意図を把握し適切な薬剤管 理指導が行われていると推測された.

抑うつの尺度である HADS-Depression に関しては適切な薬剤管理指導による 疼痛改善が認められても、抑うつのある患者では改善を認めない可能性がある ことも示唆された. そのため、抑うつのある患者では慢性疼痛においても精神科 などの関与が必要であると考えた. EuroQOL に関しては改善する傾向はあった が差は認められなかった. これは評価期間が短いことから BPI が下がっている が 50%下げるなど大幅な改善とまではいっておらず、QOL の改善とまではいか ないことが推測され今後長期の観察が必要であることが考えられた.

慢性疼痛の治療において薬物治療の位置付けは重要である、薬物治療には服 薬が必要であるが、ノンコンプライアンスの患者の理由は様々である. 過量投 与、自己調節、勝手な休薬などあるが、これらは治療に繋がらず、害悪となって いる. 適切な慢性疼痛治療には患者自身にも過量服用しない正しい理解と適切 な服薬への理解が必須であり、それには外来での薬局薬剤師による薬剤管理指 導が重要である. 連携を行っていない薬局に行っている患者では、かかりつけ薬 局を持たない患者より除痛の程度は大きかったが、連携を行っている薬局に通 っている患者より除痛の程度は低かった、これは連携をしていない薬局に行っ ている患者ではコンプライアンスも低く、不安も改善が見られてないことから、 単にかかりつけ薬局を持つだけでは十分な薬剤管理指導が行えていない可能性 が示唆された. 慢性疼痛において薬物治療は重要であるが, 患者の自己中断が問 題となっている現状,病院に受診していてもきちんと服薬しているか,不安が無 いかなどの評価が重要となっており、そこに薬局の関与は大きいと考えられた. 今回、疼痛はもとより不安、運動、睡眠などが改善したことは、病院、薬局が 共通の身体評価の知識および薬剤知識を持つことで処方から患者が慢性疼痛で あること、身体評価から鎮痛薬の適切な薬剤管理指導が行われ服薬遵守の向上 が得られたことが要因であることが考えられた. しかし, 今回の結果から病院と の連携をしていない薬局の方が多く、これらの薬局は十分な知識を持っていな いことによって適切ではない薬剤管理指導を行っていることも示唆された、十 分な鎮痛薬に対する理解が無い、処方意図が把握できないことは、患者の不安へ つながり、それが治療効果の減弱につながる. そのため、慢性疼痛を取り扱って いる医療機関と地域薬局は共通の疼痛評価および薬剤知識を持つこと、すなわ ち慢性疼痛を治療する病院は多くの薬局との間でトレーニングを行い、連絡し やすい環境を構築することが患者にとって疼痛治療の効果をより向上させるこ とにつながることが考えられた. さらに日本では患者に普段からかかる薬局を 持つ習慣が必要であると考えられた. 厚生労働省による「患者のための薬局ビジ ョン実現のための実態調査報告」では、患者の半数が普段利用する薬局として認 識をしていない 30). 一部の報告では、かかりつけ薬局を持っている患者は全体 の 10~20%であるという報告も見られた 31). このことは、日本においては、ま ず患者に普段利用する薬局を持ってもらう啓蒙が非常に重要であると考えられ た. トレーニングを行っている薬局を増やしても患者が一定の固定された施設 に通わないと意味を持たない. 厚生労働省は、かかりつけ薬局の推進を推奨して おり、患者の薬物療法の安全性・有効性が向上するほか、コンプライアンスが向 上することは残薬の減少, 医療費の適正化にもつながることを期待している. こ のことから医療業界全体で患者に対してかかりつけ薬局を持つことを推奨して いく必要がある. 本研究は、かかりつけ薬局を持ち、さらにその薬局が病院と連 携を行うことで除痛効果が得られることから患者に対してのメリットが明確と なったことは、かかりつけ薬局を持つことへの一助となることが考えられた.

連携を行なった薬局は患者の不安を解消し、期待する除痛を得て、運動機能の 改善や睡眠の改善などを得ることが出来ると考えられる。今後は症例数を増や すために連携する薬局を増やし、評価期間を延長させれば、QOL にも影響を与 えることが期待された.

引用文献

- 1) 厚生労働省, 最新がん統計 14, 国立がん研究センターがん情報サービス, https://ganjoho.jp/reg stat/statistics/stat/summary.html .(参照 2019-6-20)
- 2) 厚生労働省,第7表 死因順位(第5位まで)別にみた死亡数・死亡率(人口10万対)の年次推移, https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/suii09/deth7.html. (参照 2019-6-20)
- 3) 国立研究開発法人国立がん研究センター社会と健康研究センター予防研究グループ,日本人におけるがんの原因と寄与度推計(JAPAN PAF プロジェクト)がん罹患・死亡・有病数の長期予測, https://epi.ncc.go.jp/paf/evaluation/7956.html.
 (参照 2019-6-20)
- 4) 厚生労働省, がん対策基本法, http://elaws.egov.go.jp/search/elawsS
- 5) 志真泰夫, 恒藤暁, 細川豊史, 他, ホスピス緩和ケア白書, 2016, 青海社.
- 6) 厚生労働省,緩和ケア提供体制(がん診療連携拠点病院)について, https://w https://w <a href="www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/00001000-Kenkoukyoku-Soumuka/00001000-Kenkoukyoku-Soumuka/00000-Kenkoukyoku-Soumuka/00000-Kenkoukyoku-Soumuka/00000-Kenkou
- 7) 厚生労働省, 拠点病院の緩和ケア提供体制における実地調査に関するワーキンググループ報告書, https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000130545.pdf. (参照 2019-6-20)

- 8) 榊原 直喜, 東 尚弘, 山下 慈, 三浦 浩紀, 他, がん患者の疼痛の実態と課題 —外来/入院の比較と高齢者に焦点をあてて—, Palliative Care Research, 2015; 10(2): 135-141.
- 9) 張替ひとみ, 吉田久博, 片山ひろみ,他, 地域医療におけるがん疼痛管理に関する実態調査と問題点の検討,医療薬学, 2008; 34(2): 156-164.
- 10) Rolf-Detlef Treede, Rief W, Barke A, et al, A classification of chronic pain for ICD-11, Pain, 2015; 156(6): 1003-1007.
- 11) 厚生労働省, 医療用麻薬による慢性疼痛の治療指針, 2012: p9.
- 12) 小川節郎, 井関雅子, 菊地臣一, わが国における慢性疼痛および神経障害性 疼痛に関する大規模実態調査, 臨床整形外科, 2012; 47(6): 565-574.
- 13) 榊原直喜, 東尚弘, 山下慈, 他, がん患者の疼痛の実態と課題—外来/入院の比較と高齢者に焦点をあてて—, Palliative Care Research, 2015; 10(2): 134-141.
- 14 大嶋繁, 宮本実央, 根岸彰生, 他, 薬剤師が行うべき在宅業務の潜在需要と 患者属性の検討,薬局薬学, 2015; 7: 44-51.
- 15) 赤井那実香,藤田和歌子,徳山尚吾,薬剤師の在宅緩和ケア参画に関する医師並びにコメディカルの意識調査,薬学雑誌,2009;129(11):1393-1401.
- 16) 平井利幸, 西野理恵子, 渡邉文之, 他, 医療機関が薬局と連携して取り組む薬物治療管理の評価~文書合意に基づく院外処方せんを介した薬物治療管理プロトコールの実践~,日本病院薬剤師会雑誌, 2017; 53(11): 1355-1362.
- 17) 宮崎美子,地域における医療連携-理想的な薬薬連携とは、薬学雑誌,2013; 133(3): 337-341.

- 18) 日本緩和医療薬学会,がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2014 年版, 2014, 金原出版.
- 19) 中村重敏, 森島優, 佐々木嘉光, 他, 痛みの評価尺度—VAS, NRS, McGill pain questionnaire, face scale-, 理学療法, 2006; 23(1): 67-73.
- 20) John T. Farrar, Jesse A Berlin, Brian L. Storn, Clinically Important Changes in Acute Pain Outcome Measures: A Validation Study. Journal of Pain and Symptom Management, 2003; 25(3): 406-411.
- 21) 厚生労働省,平成 19 年度国民基礎調査の概況, https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/zentaiban.pdf. (参照 2019-6-20)
- 22) Cleeland CS, Ryan KM. Pain assessment: global use of the Brief Pain Inventory. Ann Acad Med Singapore 1994; 23(2): 129-138.
- 23) Zigmond AS, Snaith RP, The hospital anxiety and depression scale, Acta Psychiatr Scand. 1983; 67(6): 361-70.
- 24) Brooks R, EuroQol Group, EuroQol: the current state of play. Health Policy,1996; 37(1): 53-72.
- 25) Sara Arbera, Marcos Boteb, Robert Meadows, Gender and socio-economic patterning of self-reported sleep problems in Britain, Social Science and Medicine, 2009; 68(2): 281-289.
- 26) ロコモチャレンジ!推進協議会,日本整形外科学会ロコモパンフレット 2015 年度版, https://locomo-joa.jp/check/test/locomo25.html. (参照 2019-6-20)
- 27) 杉浦宗敏, 宮下光令, 佐藤一樹, 他, がん診療連携拠点病院における緩和ケア提供に関する薬剤業務等の全国調査,日本緩和医療薬学雑誌, 2011; 4: 23-30.

- 28) 大嶋繁, 宮本実央, 根岸彰生, 他, 薬剤師が行うべき在宅業務の潜在需要と 患者属性の検討,薬局薬学, 2015; 7: 44-51.
- 29) 白石沙弥, 都築美穂, 越智理香, 他, 院外処方せんを利用した情報共有ツールとしてのお薬伝言板の評価〜保険薬局向けアンケートによる実態調査を基に〜,日本病院薬剤師会雑誌, 2017; 53(2): 181-185.
- 30) 厚生労働省,患者のための薬局ビジョン実現のための実態調査報告, https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/actionplan0
 2.pdf. (参照 2019-6-20)
- 31) 厚生労働省, かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査 報告書, https://www.mhl w.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000Iyakushokuhinkyoku/H29tyousahoukokus yo.pdf. (参照 2019-6-20)

謝辞

この博士論文に際し、多くの方々のご指導、ご厚意を賜りました。謹んで謝礼申し上げます。

指導教員である日本大学 亀井美和子教授には、ひとかたならぬご指導を賜りました. 社会人である著者を快く受け入れて頂き、いつも温かく見守ってくださり、常に的確にご指導いただきました. 研究の奥深さをしり、視野を広げることができたことは何事にも代えがたい貴重な財産となりました. 心より感謝申し上げます. また、著者自身の至らない部分を実感できたことは、今後の人生において糧になると信じています. また、学生生活に戻ることをお許しいただいた日本大学医学部附属板橋病院 吉田善一前薬剤部長に心より感謝いたします. そして研究にご助言いただいた早坂正敏 先生、大塚進 先生に心より感謝いたします.

学生生活を受け入れて頂いた医療コミュニケーション研究室,薬事管理学研究室の皆様にも心より感謝いたします。今回の調査にご協力いただいた板橋区薬剤師会,豊島区薬剤師会,練馬区薬剤師会,北区薬剤師会の皆様にも感謝申し上げます。