

論文審査の結果の要旨

氏名： 高 橋 憲 二

博士の専攻分野の名称：博士（薬学）

論文題名： 血友病患者を支える薬業連携の構成概念に関する研究

審査委員：(主 査) 教授 渡 邊 文 之

(副 査) 教授 日 高 慎 二 教授 西 圭 史

わが国では、地域医療構想と地域包括ケアシステムを基盤に、保険、医療、福祉の連携の中で地域医療を推進している。その中で病院薬剤師と保険薬剤師が構築する薬業連携は、継続して質の高い薬物療法を提供する環境を整え、地域医療の推進に大きな役割を担うと考えられる。加えて2021年8月より「専門医療機関連携薬局」の認定制度が始まり、保険薬局は薬業連携を基本とする、より高度な薬学管理が求められるようになった。しかし、地域におけるがん治療の体制が整備される一方で、HIVや難病など特殊疾患への体制は十分とは言い難い。そのため、さまざまな疾患を地域で支えるためには、特殊疾患にも配慮した薬業連携のあり方を、病院薬剤師および保険薬剤師が相互に見直す必要があると考える。そこで本研究は希少疾患である血友病に着目し、病院薬剤師との連携体制のもと保険薬局が血液凝固因子製剤（以後、製剤）の処方せんを応需するプロセスを明らかにし、特殊疾患における薬業連携の成功要因および推進への課題を検討した。さらに病院薬剤師、保険薬剤師それぞれの調査データから、探索的因子分析、確認的因子分析などの統計的手法を用いて薬業連携の構成概念を明らかにするとともに、構成概念の因果関係を明らかにした。

1. 血液凝固因子製剤の処方せん応需を開始した保険薬局の取り組み：修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチを用いた質的研究

処方せんを応需し製剤提供の導入期にある保険薬局の管理薬剤師7名に半構造化インタビューを行い、修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチにより分析を行った。17の概念からなる6つのカテゴリーは、保険薬局内の「原動力」、「リスクへの懸念」、「情報収集体制」、「製剤の管理体制」から保険薬局と患者間の「距離感」、「知識の活用」を介しプロセスを構成した。製剤を提供する保険薬局では高度薬学管理が求められ、高額製剤を扱う経済的負担、薬剤師の責務、希少疾患領域への取り組み意欲などから6つのカテゴリーを形成すると考える。製剤を提供し、自己成長と患者との良好な関係を築く上で、保険薬剤師は提示された6つのカテゴリーを意識し、中長期に効果的なPDCAサイクルの活用の重要性が示唆された。一方で、病院薬剤師と保険薬剤師の情報共有の重要性が再確認され、従前の薬業連携に改善の余地が示唆された。

2. 自治体病院から見た薬業連携の構成概念に関する研究：構造方程式モデリングを用いたデータ解析

自治体病院に勤務する薬剤部長又は薬剤部長以外の管理職薬剤師を対象に、Web調査を実施した。調査では、先行研究を参考に薬業連携の構成概念に関わると考えられる32項目の設問を5段階尺度法で測定し、分析可能な100人の回答が得られるまで調査を実施した。得られたデータをもとに探索的因子分析で因子構造を推定し、確認的因子分析である構造方程式モデリングにより確認した。探索的因子分析では、天井効果を除く30項目の設問データについて、最尤法、Promax回転で因子分析を繰り返し行った。結果、17項目で構成される「組織風土」、「情報共有の体制」、「地域支援体制」、「医療政策の関心」、「医療政策の理解」の5因子モデルを抽出した。続いて確認的因子分析である構造方程式モデリングでは、最終的に適合度指標は $\chi^2=86.218$ 、 $p=0.564$ 、GFI=0.907、AGFI=0.857、CFI=1.000、RMSEA=0.000となる、全体の正しさが認められるあてはまりの良いモデルが得られた。結果、地域医療の起点となる自治体病院薬剤師が薬業連携を実践する上で潜在的に認識している構成概念について、中核となる普遍的な2つの概念と医療情勢に影響する3つの概念により構成されることを明らかにした。

3. 地域薬局から見た薬業連携の構成概念に関する研究：多変量解析、構造方程式モデリングを用いたデータ解析

全国展開するグループ薬局424店舗の管理薬剤師を対象に、Web調査を実施した。質問項目は自治体病院から見た薬業連携の構成概念に関わる尺度を保険薬剤師用に修正し、さらに構成概念の因果関係を調べ

るため、新たに“薬薬連携の必要性”を追加し全 33 項目を 5 段階尺度法で測定した。得られたデータをもとに探索的因子分析で因子構造を推定し、確認的因子分析である構造方程式モデリングにより確認した。また、構成概念の因果関係に対して、重回帰分析と構造方程式モデリングによる比較確認を行った。Web 調査から、分析可能な 244 人のデータを得た。探索的因子分析では、総合評価、天井効果、そして逸脱項目を除く 27 項目について、最尤法、Promax 回転で因子分析を繰り返し行った。結果、18 項目で構成される「組織風土」、「連携の基本姿勢」、「医療政策の理解」、「連携の資源」、「地域支援体制」の 5 因子モデルを抽出した。続いて確認的因子分析である構造方程式モデリングでは、最終的に適合度指標は $\chi^2 = 214.917$, GFI = 0.913, AGFI = 0.875, CFI = 0.967, RMSEA = 0.058 となる、全体の正しさが認められるモデルが得られた。次に薬薬連携の構成概念の因果関係を調べるため、抽出した 5 因子と“薬薬連携の必要性”を重回帰分析及び構造方程式モデリングにより確認した。重回帰分析及び構造方程式モデリングから類似した結果が認められ、“薬薬連携の必要性”に対して「組織風土」「連携の基本姿勢」「地域支援体制」が影響していることが示唆された。地域薬局が薬薬連携を実践する上で、「組織風土」「連携の基本姿勢」が基盤となり、「医療政策の理解」「連携の資源」「地域支援体制」から変動する医療政策を柔軟に補う概念が示され、病院薬剤師の示す構成概念に類似する傾向が示された。

以上、本論文では、血友病患者を支える薬薬連携の構成概念を明らかにすることを目的に、希少疾患に対する処方せん応需のプロセスを質的研究により分析し、特殊製剤を患者に提供するプロセスを明らかにするとともに、その成功要因および推進への課題について検討した。さらに地域医療の起点となる自治体病院薬剤師、地域医療を実践する保険薬剤師が、それぞれ薬薬連携を実施する上で潜在的に認識している構成概念を明らかにした。

本研究により得られた知見は、病院薬剤師と保険薬剤師が共に薬薬連携を目指す上で重要な基礎資料となり、今後の地域医療の推進に寄与すると考える。

よって本論文は、博士（薬学）の学位を授与されるに値するものと認められる。

以 上

令和 4 年 7 月 27 日