

概念モデルを作成した。また、この概念モデルに基づいて項目を設定、その上で実際の質問を策定した。また、かかりつけ医に求められる患者の生活背景情報については、国外で行われた調査の項目を入手し、翻訳を行った。これらの二つの作業により質問票の素案を作成した。

【症例数の算出・協力保険調剤薬局数の算出】

以上の手順によって作成された質問項目をもとに、仮説により設定した症例数ならびに α エラーを0.05、 β エラーを0.8と設定した上で、対象数のサンプルサイズ計算を行い、必要サンプル数を算出した。

これらのサンプル数に基づき、かつ患者の通院回数を考慮した上で調査協力を依頼する保険調剤薬局の数を算出した。

【研究協力者との実行可能性に関する議論とプロトコル・実施質問票の修正】

研究に協力を行う保険調剤薬局の薬剤師と分担研究者の間において、電子メールならびに直接の会議をおこない、プロトコル・質問票の検討を行った。

とりわけ調査手順に関しては、倫理面での討議ならびに実践面で問題がないように検討を加えた上で、調査手順書を作成した。

また、実際に使用する質問項目・質問票を修正し、パイロット質問票を作成した。

(倫理面への配慮)

本年度は研究プロトコル作成のための基礎作業を行った。プロトコル作成においては、疫学研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第一号)に定められた倫理規定を遵守するように、作成した。

パイロット調査を行う上では、患者にパイロット調査であることを説明したのちに、文書で同意書を取得した。

C. 研究結果

【既存の調査の結果】

1: 薬剤知識について

これまで一般住民あるいは、患者に行われ

た薬剤とかかりつけ医に関する意識調査として、95年—97年まで3回行われた「日本人の健康と暮らしに関する調査」を参照した。全国16歳以上の男女4500名を対象にしたこの調査では、第3回調査(97年10月実施)で、薬剤に関する質問が含まれ、2187名が回答している。このうち処方薬を飲んでいるものが65.5%にわたり、その種類は1種類21.9%、2種類18.8%、3種類22.0%、4種類11.5%、5種類以上が19.6%であった。常用薬の種類は3種類以下が58.3%を占めた。処方薬は1箇所から処方されているものが79.2%であった。認知度については「すべて知っている」と答えたものは、薬の名前(36.3%)、副作用(19.0%)、効能・目的(52.1%)、飲む回数(83.3%)、量や数(86.0%)であった。また、指示通り飲んでいるか、の質問では「必ず指示通り」、あるいは「ほぼ指示通り飲んでいる」と答えたものはあわせて90.3%であった。

最近の一般市民の調査としては、くすりの適正使用協議会が2005年に、2000名の20歳から69歳までの一般市民に対してFAXで行った調査がある。これによると、1607名の回答者のうち、処方された薬の名前を知っていると答えたものが49%であった。また、調剤薬局で処方薬を受け取った場合のほうが52%と、やや認知度は高く、慢性疾患で通院中の患者は84%と薬の名前の認知度は高かった。これらの情報の入手先は医師が49%であったが、薬剤師というものも48%とほぼ同等であった。効能や副作用についても、「だいたい知っている」は55%、慢性疾患で通院中の患者は79%であった。

2: 患者の生活背景熟知度について

大野らが行った患者がかかりつけの医師に求めるサービスに関する質的研究によると、患者の生活背景に関する知識を熟知することが求められていることが明らかになっている。米国では、これらに関する定型的な評価項目が開発されており、地域の保険プランにおけるかかりつけ医の機能評価に用いられている。このひとつであるPrimary Care Assessment survey(PCAS)では、①your entire medical history ②your responsibility at home or work

- ③ What worries you most about your health
④ You as a person (your values and beliefs) の 4 項目を用いている。この評価項目を用いてプライマリ・ケア医を評価した米国の研究では、Excellent, very good と高い評価を受けているものは、マサチューセッツ州の一般住民では 51%、34%、36%、29%、高齢者 (Medicare 受給者) では 54%、40%、40%、39%となっている。

【概念モデルの構築・質問項目の検討】

文献的考察ならびに研究者の間での議論を踏まえ、本研究で構築した概念モデルを図1に示す。本研究は薬剤に関する知識を検討することから、PCAS の項目にほかに、①服用しているすべての薬に関する知識、②薬・食べ物に関するアレルギーの項目を追加した。また、交絡因子として、薬剤師の説明内容の評価、薬剤情報提供書に関する項目を追加した。また、これまでの調査から、半数以上の患者は3種類以下の処方薬をうけており、多剤を服用することが多い高血圧では多くは3種類以下であろうと推測し、処方名は3種類まですべて記入を行うこととした。

【サンプル数算出】

これまでの文献的な考察から、予想されるアウトカムを推測した。薬の名称などは正答率が8割程度と高いことが予想され、副作用などは3割程度だと予測した。米国の調査から、患者の生活背景情報などは40-50%であろうと推測した。これらより、臨床的に意味のある差を診療所医師と病院医師に設定し、サンプル数を算出したところ、各群294名であった。有効回答率を80%と考えると367名が各群必要サンプル数である。薬剤師との議論の結果から、一施設の降圧剤処方患者数より、推算し、病院・診療所各40名の患者調査を10施設で行う計画を策定した。

【研究協力者との実行可能性に関する議論とプロトコル・実施質問票の修正】

ここまでで決定した研究プロトコルを用いて、研究フィールドとして協力調剤薬局を呼びかけた。本研究参加に承諾した協力調剤薬局

は6都府県に渡っている。

米国における先行研究では、担当医師がプライマリ・ケア医機能を果たしているかどうかスクリーニングをする目的で「もし健康に関する問題や質問があったら、ふつうあなたはこの医師に連絡をとりますか。」「この医師はたいていのあなたの健康上の問題について診てくれますか。」の2項目によってスクリーニングをしているが、わが国では保険調剤薬局において医師の評価をすることは風土としてそぐわないのではという点、また今回は病院規模によるプライマリ・ケア機能の評価の実証を主目的にしていることから、これらの項目は削除した。また、米国の調査では「If I were unconscious or in a coma, my doctor would know what I would want done for me」という項目が含まれていたが、本邦にはなじまないという意見があり削除した。また、かかりつけ薬剤師の役割を患者がどのように求めているのか、情報入手先についての質問項目を追加した。

以上を踏まえて質問票を作成し、実際の調査手順を作成した。パイロット調査で用いた質問票・調査手順書・説明文書を添付1、添付2、添付3に示す。

D. 考察

これまでの研究結果を踏まえて、概念モデル構築、パイロット質問票を作成した。また、サンプル数を、予想されるアウトカムを用いて計算した上で、協力施設を募り、その上で実施手順書を作成した。この過程において本邦で、特に医師・薬剤師から研究計画書に関するフィードバックを受けながら作成することができた。以上の作業を通じて、研究実施上のいくつかの問題点を抽出することができたと考える。

第一に、門前調剤薬局の存在である。少なからぬ保険調剤薬局は、限られた範囲内の医師からの調剤を受けていることが、明らかになった。ただし、地域中核病院においては、降圧剤は複数の医師から処方なされていることが予想される。また、診療所からの処方も極力特定の診療所との関連を避けるため、ひと

つの保険調剤薬局からは40例のみとすることでバイアスを小さくする努力を行っている。

第二に、研究実施上の問題である。いくつかの保険調剤薬局から、処方を受けた医師に対する患者の評価を薬局で行うことに関する懸念が聞かれた。これについては、処方された医療機関の情報を削除したのち、処方内容のみを調査すること、ならびに患者の質問票の回答は、研究実施にあたる薬剤師が閲覧できないように調査手順書を作成した。また、質問内容も懸念を少なくするような方向で修正を行った。

第三に、保険調剤薬局における情報提供の行いかたについての考察である。研究計画書作成の過程で、薬剤情報提供書は診療報酬上の設定がなされているが、患者によっては受け取りを希望しないものもいるとの情報が得られた。また、薬剤情報提供書、ということばも患者自身にはなじみのない言葉であるという反応がパイロット調査から得られている。この例のように、患者自身の薬剤知識と、薬剤情報提供書の位置付け、ならびに薬剤師の説明のばらつきなど、患者の薬剤知識に関してはさまざまな交絡要因が関連しているため、本研究実施ならびに解析の際には、これらに関して十分考慮する必要があると考えられる。

E. 結論

これまでの国内外の先行研究の結果と、実際の研究に携わる薬剤師との議論より、研究プロトコルを作成し、これに基づき研究ネットワークを構築。研究ネットワークに参加する研究協力者との議論を通じて、研究プロトコル・パイロット質問票を完成させた。

パイロット試験を通じて明らかになった問題点を修正したのちに、今回構築した研究ネットワークにおいて実証研究を行う予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

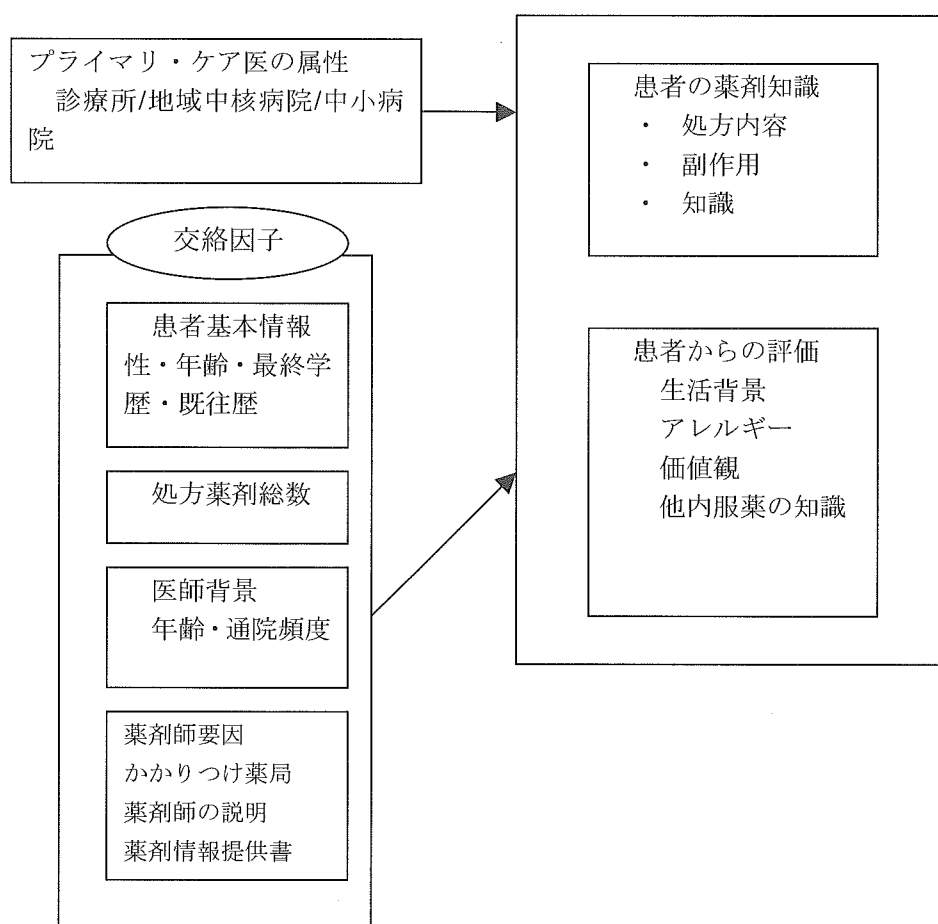
【参考資料】

添付1 パイロット質問票

添付2 パイロット調査手順書

添付3 パイロット調査協力者への説明書

図 1 概念モデル



用語の定義：

特定機能病院

国で定めた特定療養費を初診時に算定している一般病床 200 床以上の病院。

診療所：無床・有床を問わず病床数 19 床以下の医療機関

その他の病院：上記に含まれない医療機関

プライマリ・ケア医—患者の定義により①ほとんどの健康問題を相談する医師②健康問題が生じたら最初に相談する医師

保険調剤薬局：医療機関で発行された処方箋に基づいて調剤を行う薬局

表1 過去の調査から検討した、予測されるアウトカムからの必要サンプル数計算

アウトカム	診療所の予測アウトカム	地域中核病院の予測アウトカム	必要サンプル数
薬剤名正答率	45%	30%	163
薬剤用法正答率	90%	80%	199
副作用(すべて知っている)	30%	20%	294
アドヒアランス(すべて指示通り内服している)	50%	30%	93
患者の情報の把握(とてもよく知っている、ほとんど知っている)	50%	30%	93
薬剤の知識(平均正答数、分散)	3.0、1	2.5、1	64

(α エラー=0.05、パワー 0.8 で計算)

あなたのお薬と医師・薬剤師に関する調査

I あなたが現在、処方を受けているお薬についておたずねします。

I-① あなたは現在、全部で何種類の処方薬（医師から処方されて飲む薬）を飲んでいますか。
包装や色、形などが違うものはそれぞれ別の種類として数えてください。

種類

I-② あなたは現在、何カ所の医師から定期的にお薬を出してもらっていますか。

（同じ病院の中の、違う科の医師の場合もこれに数えます。例：あなたが整形外科と内科の両方にかかっている、それぞれから処方薬を処方されている場合は、2ヶ所としてください。）
あてはまるものの番号1つに○をつけてください。

1	1カ所
2	2カ所
3	3カ所
4	4カ所以上

I-③ あなたが飲んでおられる高血圧のお薬についておたずねします。

あなたは今、何種類の高血圧のお薬を、飲んでいますか。

1	1種類
2	2種類
3	3種類以上

I-④ そのお薬の名前をすべてお書きください。3種類以上お飲みの方は、主な3種類についてお書きください。わからない場合は、ご記入いただかなくて結構です。そのまま次にすすんでください。

1種類め	
2種類め	
3種類め	

I-⑤ それはどんな飲み方をするように言われていますか。飲み方を下の1～4の中から選んで、番号に○をつけてください。3種類以上おのみの方は主な3種類についてお書きください。

	1 日 1 回	1 日 2 回	1 日 3 回	が 血 圧 が 上 が っ た と き
1種類め	1	2	3	4
2種類め	1	2	3	4
3種類め	1	2	3	4

I-⑥ 今飲んでいる高血圧のお薬について、どんな副作用があるか知っていますか。
あてはまるものの番号1つに○をつけてください。

1	すべて知っている
2	いくつかは知っている
3	ほとんど知らない
4	まったく知らない

I-⑦ あなたは高血圧のお薬を、医師や薬剤師の指示どおりに飲んでいますか。
あてはまるものの番号1つに○をつけてください。

1	必ず指示どおりに飲んでいる
2	ほぼ指示どおりに飲んでいる
3	どちらともいえない
4	ほとんど指示どおりにには飲んでいない
5	まったく指示どおりにには飲んでいない

I-⑧ 高血圧についての知識をおたずねします。以下のそれぞれの項目について
1～3のうち1つを選び、○をつけてください。

- a) 血圧の値はよく変わるので、1回測っただけで薬の投与を決めてはいけない。
- b) 高齢者は、高血圧の薬で治療をしても寿命はのびない。
- c) 高血圧の薬で血圧を下げることによって、脳卒中を予防する効果がある。
- d) 飲み忘れた場合には、薬をまとめてのんでもよい。
- e) 血圧が高くなければ、薬は自分の判断でやめてよい。

正しい	正しくない	わからない
1	2	3
1	2	3
1	2	3
1	2	3
1	2	3

II あなたが今日、高血圧の薬を出してもらった医師についておたずねします。

II-① この医師にはどのくらい前からかかっていますか。

1	1ヶ月以内
2	1ヶ月から6ヶ月未満
3	6ヶ月から1年未満
4	1年から2年
5	3年から5年
6	6年から10年
7	10年以上

II-② この医師にはどのくらいの頻度で診てもらっていますか。

1	週に一度以上
2	2週間に一度
3	1ヶ月に一度
4	2ヶ月に一度
5	3ヶ月に一度
6	4ヶ月以上に一度

II-③ この医師の専門は何ですか。

1	一般内科医(内科全般)、家庭医
2	内科の中の専門医(循環器や消化器など特定の専門を持った医師)
3	内科以外の専門医(外科、整形外科などの専門医)
4	わからない

II-④ この医師の年齢はおおよそいくつくらいですか。

1	21才-30才
2	31才-40才
3	41才-50才
4	51才-60才
5	61才-70才
6	71才以上
7	わからない

II-⑤ この医師は以下のそれぞれの点について、どれくらいあなたのことを知っていると思いますか。

下の各項目につき、1~6のうちあてはまるものの番号1つに○をつけてください。

	知と つても いよく	知ほ とんど っている	知あ る程 度 っている	知あ まり よく 知らない	知ほ らんど ない	知ま らつ た ない
a) あなたの過去の病気や治療	1	2	3	4	5	6
b) あなたが服用しているすべての薬	1	2	3	4	5	6
c) あなたの薬や食べ物などのアレルギー	1	2	3	4	5	6
d) あなたの仕事や家庭、学校での役割	1	2	3	4	5	6
e) あなたが健康上最も不安に思っていること	1	2	3	4	5	6
f) 健康に関するあなたの考えや価値観	1	2	3	4	5	6

Ⅲ あなたが本日利用された保険薬局についてお聞きします。

Ⅲ-① この薬局はいつもお薬を調剤してもらう薬局ですか。

1	はい
2	いいえ

Ⅲ-② この薬局の「薬剤情報提供書」を受け取ったことがありますか。

1	はい
2	いいえ
3	おぼえていない

Ⅲ-③ こちらの薬剤師の説明はいかがですか。

1	大変よい
2	まあよい
3	ふつう
4	よくない
5	大変よくない

Ⅲ-④ あなたは、お薬についての質問や相談があるとき、誰に聞きたいと思われませんか。

以下のa)~c)についてあてはまるものの番号1つに○をつけてください。

a) お薬の効果についての質問

b) お薬を飲むときの注意点や飲み合わせについての質問

c) その他薬についての相談

医師	薬剤師	医師と薬剤師 の両方	医師・薬剤師 以外
1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4

IV 最後に、あなたご自身のことについておたずねします。

IV-① あなたの年齢を教えてください。

	才
--	---

IV-② あなたの性別をお答えください。

1	男性
2	女性

IV-③ あなたのお仕事について教えてください。

1	フルタイムで働いている
2	パートタイム・不定期に働いている
3	退職している
4	無職・休職中・一時解雇
5	家事専業
6	学生
7	その他()

IV-④ あなたの最終学歴を教えてください。

1	小学校・中学校
2	高等学校
3	各種専門学校・短期大学
4	大学・大学院
5	答えたくない

IV-⑤ これまでに以下の病気にかかったことがありますか。

それぞれについて1～3の番号1つに○をつけてください。

	ある	ない	わからない
a) 眼底出血・網膜はく離	1	2	3
b) 心筋こうそく・狭心症	1	2	3
c) 脳卒中(脳出血・脳こうそく)	1	2	3
d) 腎臓機能の低下	1	2	3

アンケートはこれで終了です。お疲れ様でした。

回収用の封筒に入れ、封をしてアンケート回収箱に入れてください。

長時間ご協力いただき、どうもありがとうございました。

パイロット調査手順書

1. 高血圧症に対する薬を処方されている患者さんが処方箋を持って来られたら、調査参入基準（以下参照）に合致しているか確認する。
 - 高血圧症に対して薬を処方されており、その処方箋を持ってきた。
 - 病院（20床以上）、あるいは診療所（無床あるいは19床以下）からの処方である。
 - 来院したのは患者さん本人である。
 - 日本語の読み書きと理解、アンケートの記入が自分でできる。
 - 著しい認知能力の低下がない。
 - 以前にこの調査に協力していない。

2. 患者さん本人に、「説明文書」にもとづいて調査の説明を行い、協力を依頼する。
3. 調査に協力することへの同意が得られたら、「同意書」にサインをしてもらう。
 - * 「説明文書」はそのまま渡してください。
 - * 「同意書」は薬局で保管してください。

4. データシート（調査票）に、医療機関の規模を記入する。
 - 病院（20床以上）のうち、特定機能病院
 - 病院のうち、特定機能病院以外
 - 診療所（無床あるいは19床以下）

データシートに、その日の処方箋の処方内容の部分のみをコピーして貼り付けるか、同内容を記入する。あるいは処方内容のプリントアウトを作成する。

 - * その処方箋に書かれている薬は、高血圧の薬以外もすべて含めてください。
 - * 患者個人情報および医療機関名、医師名の部分は必ず削除してください。

5. データシートおよび処方内容の写しあるいはプリントアウトを小さい方の封筒に入れて、封をし、さらにそれをアンケート回収用封筒に入れる。

6. アンケート用紙と、回収用封筒、謝礼を患者さんへ渡し、アンケートに記入してもらう。

7. 患者さんが書き終わったら、そのまま自分で回収用封筒に入れ、封をして、回収ボックスに投函してもらう。
 - * このとき、アンケートの中身を薬剤師さんは確認しないでください。
 - * アンケートの書き方についての質問にはお答えしてもよいですが、処方せん内容、飲み方はじめ、アンケートの答えにつながる質問については「お答えできないことになっております」とお伝えして、回答者が答えるようにしてください。

8. アンケート投函後に、その日の処方薬をお渡しし、いつもどおり薬の説明などを行う。
9. ご協力が得られた患者さんに関しては、パイロット調査用の質問票にもとづいて質問をし、コメントを記載する。その際には、参考用のアンケート調査を用いて、記入済みのアンケートは用いないでおたずねください。
*調査に要した時間（患者さんに調査票を渡し、回収が終了するまでのおおよその時間）を記入してください。
10. アンケート実施の記録をつけ、同意書とともに保管する。

病院 5人、 診療所 5人 に達したら、終了です。
11. 終了しましたら、同意書・アンケートの入った封筒・パイロット調査質問票・調査実施記録を含めまして、まとめて返信用封筒でご返送ください。

以上です。ご協力ありがとうございました。

<事前準備>

1. 近隣の医療機関を分類しておく。
 - 病院のうち、特定機能病院

 - 病院のうち、特定機能病院以外

 - 診療所（無床あるいは19床以下）

2. アンケート回収用ボックスをわかりやすい位置に設置する。

3. アンケートを一人分ずつセットしておく。（10セット＋予備）
 - 説明文書
 - 同意書
 - データシート
 - データシートを入れる小封筒
 - アンケート用紙（6ページ）
 - アンケート回収用封筒
 - 謝礼
 - パイロット調査用 質問票

調査を担当する薬剤師の間で、手順を確認していただき、ご不明な点があれば、調査担当者（松村医院 松村真司 090-8105 - 1215、あるいは Email smatsu-ky@umin.ac.jp）にお尋ねください

高血圧のお薬に関する知識・服薬方法、および処方医師における患者さんの生活背景の熟知度に関する予備調査について

この調査はどのようなものですか

高血圧のような慢性の病気では、処方されたお薬をきちんと飲むことが大事です。この調査は、処方する医師が所属する施設の規模によって、お薬の知識や飲み方に違いがあるかを調べるものです。また医師が患者さんの生活背景をどの程度知った上で処方しているのかについて、あわせて調べるものです。今回の調査は、本調査の前にアンケートが答えやすいものかどうかを調べるための予備調査です。

なぜこの調査が重要なのですか

慢性の病気では、定期的なお薬の処方が必要ですが、患者さんのためにどのような医師が診療を担当すればよいかはよくわかっていません。今回みなさまのご協力によって得られる結果から、どのような医師が担当していけばよいかはわかるので、この調査はとても大事なもののなのです。

誰が、いつこの調査を行っているのですか

この調査は厚生労働省科学研究費補助金助成をうけた研究班（主任研究者 京都大学医学研究科 医療疫学教室 教授 福原俊一）を中心に、全国から選ばれた10か所の協力保険薬局の薬剤師と共同で調査が行われます。得られた結果は学術発表にのみ用いられます。

どうしてこの調査の対象者に選ばれたのですか

調査対象期間中に、高血圧に対する薬剤が処方せんに記載されて、患者さまご本人が薬局に処方せんを提出する患者さま全員が調査の対象です。本調査では、ひとつの薬局あたり80名、全国では800名のかたが対象となる予定です。

どのようにこの調査は行われているのですか

調査に協力していただくとまず、担当薬剤師が処方内容および処方医の所属施設の規模を調査票に転記し、封をしたのち返信用封筒に同封します。その後、みなさまにアンケート用紙をお渡しします。記入が終了しましたら、調査票、アンケート用紙の両方を返信用封筒にいれ回収箱に投函してください。回収したアンケートは、直接別の施設に送られて集計されます。調査後、アンケートの答えやすさなどについて簡単に御意見をおききします。

調査へ協力するかどうかは自由ですか

調査へ協力するかどうかはまったくの自由です。もしも協力しなくても、今後の当施設での処方に影響したり、不利益を受けたりすることは一切ありません。また、答えたくない質問は答えなくても結構です。また、いったん調査に同意したあとでも、いつでも参加を取りやめることができ、そのことによって不利益を受けることもありません。

プライバシーはまもられますか

患者さまのプライバシーは厳重に守られます。

アンケート調査は無記名です。また、調査票は封をされたまま直接別の施設に送られ、担当薬剤師の目に触れることはありません。薬剤師は担当医の施設の規模と処方内容のみを転記するだけですので、あなたの担当医が誰かは回収された時点でわからなくなります。

この調査に参加することで予想される不利益はなんですか

この調査でお聞きする質問の内容のいくつかは、もしかするとみなさまのご気分を害するものかもしれません。調査票記入には10分ほどかかります。

この調査に参加することで予想される利益はなんですか

協力謝礼として、500円の図書券を差し上げます。この調査から得られる結果を通じて、今後のわが国の医療政策についての重要な提言につながります。

この研究に関して質問・御意見がある場合はどうすればよいですか

この調査に関するご質問、研究計画書閲覧のご希望、あるいはご意見がある場合などは、以下の担当窓口にご連絡をいただければお答えいたします。

《ご質問窓口》

研究事務局：〒 152-0092 東京都目黒区東が丘 2-5-1

独立行政法人 国立病院機構東京医療センター 臨床疫学研究室

「高血圧のお薬に関する知識・服薬方法、および処方医師における患者さんの生活背景の熟知度に関する調査」

担当（研究代表者） 松村 真司

電話 03-3411-0111（内線6021）

FAX 03-3412-9811

厚生科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

分担研究報告書

降圧剤を処方された患者における服薬知識・服薬状況等に関する熟知度に関する調査研究

—本調査の研究方法の確立およびパイロット試験による問題点の抽出—

分担研究者 渡部一宏

聖路加国際病院 薬剤部, 薬剤師

共立薬科大学実務薬学講座, 大学院博士課程後期

研究協力者 笠原 英城, 橋爪正男

柳屋ビル薬局, 薬剤師

研究協力者 笠原淳子, 早水義雄

ハロー薬局南浦和店, 薬剤師

研究要旨

降圧剤を処方された患者における服薬知識・服薬状況ならびに患者の背景因子に関する熟知度について調査すべく、研究方法の確立およびパイロット試験を試みたので報告する。本研究の方法として、患者による自己記入の質問紙アンケート方式とし、記入場所としては保険調剤薬局で行うものとする。協力保険調剤薬局は、全国から 10 施設エントリーすることとした。また、本研究を行う前のパイロット試験として協力保険調剤薬局 2 施設をエントリーし、計 20 名の患者を対象にアンケート調査が行われた。パイロット試験結果から本研究を検証するための保険調剤薬局の薬剤師からみた問題点や考察が明らかとなったので報告する。なお処方薬に関する熟知度や知識については現在解析中である。

分担研究者

氏名 渡部一宏

所属 聖路加国際病院 薬剤部 / 共立薬科大学 実務薬学講座

役職 薬剤師 / 大学院博士課程後期

総合的な理解、および服薬の把握度を同時に測定し医師がどの程度患者のことを熟知しているかを明らかにするものである。あわせて、保険調剤薬局プライマリ・ケア薬剤師の役割についての考察を目的とする。

B. 研究方法

A. 研究目的

本研究は、代表的な慢性疾患である高血圧患者に対し診療所に勤務しているプライマリ・ケア医から処方を受けた患者と地域の中核病院に勤務している医師から処方を受けた患者とを比較し、処方内容、副作用をどの程度熟知しているか明らかにすることが一義的な目的とする。これを通じて、プライマリ・ケア医の役割を明らかにし、その利点を国民に提供することが目的である。またさらに、プライマリ・ケア医に対する患者に関する全体的・

本研究は、自己記入式質問紙調査法および処方箋情報を用いた横断研究とし、研究対象患者は、保険調剤薬局に高血圧に対する降圧剤の処方せんを提出する患者とした。参加基準は、調査の趣旨に賛同し、書面による同意が得られた患者とし、除外基準 日本語の読めない患者、認知能力あるいは身体的に調査に参加できない患者とした。研究フィールドは、研究プロトコルを遵守し研究に協力することを承諾した協力調剤薬局 合計 10 施設である。なお、対象の保険調剤薬局は分担研

研究者が規模や地域がある程度分散するようにリクルートを行う。また、これとは別に程度パイロット試験協力施設として2施設についても合わせてリクルートを行う。本研究に関する患者選択については、無作為化は行わず、各協力保険調剤薬局において調査期間中に患者が調査基準に合致し同意得られた順に一施設あたり割り当てられた対象数(約80例:診療所40例, 病院40例, パイロット試験については, 診療所5例, 病院5例)に達するまで調査協力のリクルートは行われるものとする。調査項目は、患者情報(性・年齢・最終学歴・併存症)、処方薬に関する知識(処方薬剤名、内服方法、副作用、効能についての理解)、主治医の患者の背景に関する理解の質問項目、および保険調剤薬剤師に関する項目、処方薬の説明に関する項目とする。なお、アンケート項目に関しては、本研究協力機関の保険調剤薬剤師による意見も参考に設定した。

(倫理面への配慮)

対象患者に対しては、保険調剤薬局薬剤師からインフォームドコンセントを行わない同意の得られた患者のみを対象とする。また、患者調査票ならびに調査結果に関する個人情報 は主研究者の管理下で厳重に保管される。患者情報、医師・医療機関に関する個人情報は削除される。また、調査票は、処方した医師、アンケートをとった保険調剤薬局薬剤師は閲覧しないこととする。

C. 研究結果および D. 考察

アンケート調査項目については別紙のとおり作成した。

研究フィールドとして、本研究参加に承諾した協力調剤薬局を全国から神奈川県1施設、東京都1施設、愛知県3施設、滋賀県2施設、千葉県3施設、大阪府1施設の合計10施設エントリーすることができた。

また、パイロット試験を行うにあたり東京都1施設、埼玉県1施設の協力保険調剤薬局2施設をエントリーし、計20名の患者を対象に調査を行った。処方薬に関する熟知度や知識については現在解析中である。パイロット試験結果から本研究を検証するための対象患者から得た問題点や考察は以下のとおりであ

る。

- 1) 患者がアンケート調査に要した時間
平均 12分(最小6分, 最大40分)
- 2) 患者からアンケート項目に対する質疑・問題点
 - ・ 薬情報提供書の用語の意味 1件
 - ・ 処方医師の年齢はわからない 3件
 - ・ 薬の名前が答えられない 2件
 - ・ アンケートの文字の大きさについて 2件

E. 結論

本調査の研究方法を確立し、パイロット試験を行うことが出来た。パイロット試験結果から、調査方法や項目についていくつかの問題点が抽出され、本試験に向けて現在調整中である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 渡部一宏, 井上忠夫(聖路加国際病院 薬剤部), 木津純子(共立薬大)エビデンスに基づいた医薬品情報 No.1 医薬品添付文書と日常の診療 エビデンスに基づいた医薬品情報 No.1 医薬品添付文書と日常の診療 その 1-パミドロネート(アレディア注)の乳がんにおける溶骨性骨転移の適応追加- プライマリ・ケア Vol.28, No.2, Page120-122、2005

2) 渡部一宏, 井上忠夫(聖路加国際病院 薬剤部), 木津純子(共立薬大):エビデンスに基づいた医薬品情報 No.3 医薬品添付文書と日常の診療 その 2-臨床成績結果の解釈とその利用:ゲフィチニブ(イレッサ錠)を例に- プライマリ・ケア Vol.28, No.3, Page178-179、2005

3) 渡部一宏, 井上忠夫(聖路加国際病院 薬剤部), 木津純子(共立薬大):エビデンスに基づいた医薬品情報 No.5-抗菌薬皮内反応の慣習がなくなったその背景と今後の臨床現場- プライマリ・ケア Vol.29, No.1 Page49-50、2005

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む.)

特になし

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表