

200940043A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

薬剤師業務の在り方とその評価に関する研究

平成21年度 総括・分担研究年度終了報告書

研究代表者 堀内 龍也

平成22年3月

平成21年度厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

薬剤師業務の在り方とその評価に関する研究

報告書

研究代表者 堀内 龍也

平成22年3月

目 次

I. 総括研究年度終了報告	研究代表者 堀内 龍也	1
II. 分担研究年度終了報告		
地域薬局をベースとした喘息疾病管理に関する研究		
	研究分担者 坂巻 弘之	4
	研究分担者 亀井美和子	
薬剤師による糖尿病疾患管理に関する研究		
	研究分担者 亀井美和子	15
	研究分担者 坂巻弘之	

研究班員

研究代表者：堀内 龍也（社団法人日本病院薬剤師会会長）

研究分担者：坂巻 弘之（名城大学薬学部教授）

研究分担者：亀井美和子（昭和大学薬学部教授）

研究報告

薬剤師業務の在り方とその評価に関する研究

研究代表者 堀内 龍也 社団法人 日本病院薬剤師会

研究要旨

わが国においては、将来にわたる医療制度を堅持するために医療費の伸びのコントロールする観点から生活習慣病対策が重視されている。生活習慣病の管理においては、①患者の自己管理とそのサポートが重要で、②薬物治療の適切な選択とともに薬剤師の関与とコンプライアンス向上の取り組みが必要になり、これらのことから、薬剤師が適切に関与することで、生活習慣病のコントロールにより医療費適正化への貢献も期待できる。そこで、本研究では、糖尿病とぜんそくを対象とし、疾病管理プログラムの考え方をもとに、薬剤師の服薬指導の効果を医学的アウトカム（検査値やぜんそく発作頻度など）人的アウトカム（満足度やQOLなど）に加え、プロセス（服薬順守や患者知識など）から評価を行った。研究は2か年で実施し、初年度は主に病院内での薬剤師による疾病管理プログラムの作成とその評価を、当該年度（2年目）は、地域薬局における研究実施と評価を行った。

(1) 地域薬局をベースとした喘息疾患管理に関する研究

(2) 薬剤師による糖尿病疾患管理に関する研究

A. 研究目的

現在、わが国においては、将来にわたる医療制度を堅持するために医療費の伸びをコントロールする観点から、生活習慣病対策としての疾病管理が重視されている。生活習慣病の治療においては、適切な薬剤選択だけでなく患者の服薬アドヒアランスおよび生活環境を改善することが求められ患者の自己管理能力を高める教育的な指導が重要とされている。海外においては、外来慢性疾患患者に対する薬剤師の定期的な介入が症状を改善し結果として総医療費を節減したとする報告があるが、わが国では薬剤師による介入研究による効果を報告した事例は少ない。そこで本研究では、海外の

疾病管理モデルを参考としてわが国の薬剤師が関わる喘息管理プログラムおよび糖尿病疾患管理プログラムを作成し、患者の疾病管理に積極的に関わることの効果を臨床、人的アウトカムに基づいて評価した。

B. 研究方法

1. 地域薬局をベースとした喘息疾患管理に関する研究

研究デザインは、対照群を置く前向き介入研究とした。研究協力薬局（14施設）を疾病管理プログラムを実施する薬局（介入群）と通常の指導を実施する薬局（通常指導群）とに分け、各薬局の利用者（患者）から試験参加者を選定した。対象患者は、

同意取得可能な 20 歳以上の吸入ステロイドを使用しているものとした。指導項目は、ピークフローメータ測定手技、喘息日誌記録方法、吸入薬吸入手技、喘息および治療薬の知識、生活環境の改善点等とした。到達度の測定項目は、自己管理達成度(自己評価)、服薬アドヒアランス(自己評価)、喘息および治療薬の理解度(客観評価)、吸入手技評価(客観評価)とした。介入群の薬局の薬剤師は事前に吸入手技指導方法等に関するトレーニングを受け、試験参加者リクルート後に疾病管理プログラムに基づく指導を 6 ヶ月間、患者の来局頻度に応じて実施した。

2. 薬剤師による糖尿病疾患管理に関する研究

本研究では薬剤師が外来通院中の 2 型糖尿病患者に提供する疾病管理プログラムを海外の報告を基に作成し、パイロット研究として病院内で少数の外来患者に 6 ヶ月間プログラムを施行した。そして、施行結果を評価し、このプログラムを薬局において実践する上での改善点・問題点を検討した。

また、これらの結果を踏まえて地域で医療機関と薬局が連携して取り組む疾病管理プログラムで必要になると考えられた患者指導用資料および役割を明確にするための連携パスを作成した。

(倫理面への配慮)

「地域薬局をベースとした喘息疾患管理に関する研究」は昭和大学薬学部倫理委員会の承認を受けて実施した。また、「薬剤師による糖尿病疾患管理に関する研究」の中で実施した糖尿病疾患管理プログラムの研究は、

昭和大学医学部倫理委員会の承認を受けたうえで実施した。倫理面への配慮についての承認事項は以下のとおりである。

①インフォームド・コンセントのための手続きと方法：説明文書を用いて説明し、十分納得されたことを確認した後に、同意文書に署名を得る。研究への参加は対象者の自由意思により決定され、同意しない場合においても治療内容も含めいかなる不利益を被ることもなく、また、いつでも同意を撤回できることとする。

②匿名化の方法：匿名化については個人情報管理責任者が、試料と臨床情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、独自の符号を付す作業を行う。連結可能匿名化では個人と符号の対応表を個人情報管理責任者又は分担責任者が保管する。

③試料と臨床情報、解析結果の保存、管理法：情報は原則として主任研究者の所属する施設のコンピューターを用いて暗号化機能付き USB メモリ内に保存するか、外部から切り離されたコンピューターのハードディスク内に保存する。研究終了時には、原則として全ての試料と情報は速やかに破棄される。破棄の方法は、個人が特定可能な試料(情報)は主任研究者の所属施設においてシュレッダーを用いてまたは溶解処理によって速やかに破棄する。

C. 研究結果

1. 地域薬局をベースとした喘息疾患管理に関する研究

介入群 28 人、通常指導群 44 人について開始時および評価時のデータを集計した。ベースラインと 6 ヶ月後の平均値を比較し

た結果、介入群は治療満足度、自己管理達成度、薬剤師との関係、QOL (精神的健康、身体的健康)、喘息症状のコントロール状況 (ACT) のいずれにおいても 6 ヶ月後の平均値がベースラインの平均値を上回った。これらのうち症状コントロール状況 (ACT) および QOL (身体的健康) においては統計的有意差 ($p < 0.05$) が認められた。

2. 薬剤師による糖尿病疾患管理に関する研究

臨床アウトカム (平均値) はいずれも統計的有意差 ($p < 0.05$) は認められなかったが、HbA_{1c} は開始時 $8.1 \pm 1.1\%$ から 6 ヶ月後 $7.2 \pm 0.4\%$ ($p = 0.074$)、TG は開始時 185mg/dL から 6 ヶ月後 $118.4 \pm 84.6 \text{mg/dL}$ ($p = 0.369$) へと変化した。いずれの値も 2 ヶ月後から 6 ヶ月後への変化は小さく維持傾向を示した。人的アウトカムのうち PAID の総点数は変化がみられなかったが、「自分の糖尿病の治療法について、はっきりとした、具体的な目標がない」の項目は有意に改善した ($p = 0.034$)。また、治療全体に対する満足度 (平均値) も開始時に比較して 6 ヶ月後に有意に改善した ($p = 0.028$)。この結果に基づいて、地域で医療機関と薬局が連携して取り組む疾病管

理プログラムで必要になると考えられた患者指導用資料および役割を明確にするための連携パスを作成した。

本研究で作成された、喘息ならびに糖尿病に対する薬剤師の介入プログラムならびに評価指標は、今後、地域の薬剤師が患者指導を行い、自らの業務を評価するためのツールとして使用することが可能になった。また、薬剤師教育プログラムとしての利用も可能となると期待される。同様に、研究成果は、専門学会並びに学術雑誌へ投稿することで薬剤師業務の評価方法ならびに成果として情報提供していく予定である。

D. 健康危険情報

研究に伴う健康危険情報の報告・意見はない。

E. 研究発表

2 型糖尿病患者を対象とした薬剤師による疾病管理支援の 6 ヶ月後の評価, 第 19 回日本医療薬学会年会 (長崎)

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業）

平成21年度 分担研究年度終了報告書

地域薬局をベースとした喘息疾病管理に関する研究

研究分担者 坂巻 弘之 名城大学薬学部教授

研究協力者 亀井 美和子 昭和大学薬学部教授

研究要旨

本研究では、喘息を対象とした疾病管理プログラムに基づいて地域薬局薬剤師による服薬指導の効果を測定し評価を行った。研究デザインは、対照群を置く前向き介入研究とした。研究協力薬局（14施設）を疾病管理プログラムを実施する薬局（介入群）と通常指導を実施する薬局（通常指導群）とに分け、各薬局の利用者（患者）から試験参加者を選定した。対象患者は、同意取得可能な20歳以上の吸入ステロイドを使用している者とした。指導項目は、ピークフローメータ測定手技、喘息日誌記録方法、吸入薬吸入手技、喘息および治療薬の知識、生活環境の改善点等であり、到達度の測定項目は、臨床アウトカム（喘息症状のコントロール状況、自己管理達成度（自己評価）、服薬アドヒアランス（自己評価）、喘息および治療薬の理解度（客観評価）、吸入手技評価（客観評価）とした。介入群の薬局の薬剤師は事前に吸入手技指導方法等に関するトレーニングを受け、試験参加者リクルート後に疾病管理プログラムに基づく指導を6ヶ月間、患者の来局頻度に応じて実施した。介入群28人、通常指導群44人について開始時および評価時のデータを集計した結果、介入群は治療満足度、自己管理達成度、薬剤師との関係、QOL（精神的健康、身体的健康）、喘息コントロール状況（ACT）は改善傾向を示し、これらのうち症状のコントロール状況（ACT）およびQOL（身体的健康）においては統計的有意差（ $p<0.05$ ）が認められた。

A. 研究目的

喘息治療においては、患者の自己管理能力を高めることが症状悪化時の早期対応につながり、結果として喘息発作悪化による医療機関の受診を減らすことに結びつく。そのため、近年、多くの国で喘息患者を対象とした疾病管理プログラムが医療に導入されている。疾病管理では、慢性疾患などで自己管理が必要となる患者に対して、医療従事者等が役割と連携方法を明確にしたうえで定期的な介入・コミュニケーションを行い、治療目標の到達度を定期的に測定

し評価していく。喘息の疾病管理においては、適切な薬剤選択だけでなく、服薬アドヒアランスおよび生活環境を改善するための患者教育が重要視されることから、薬剤師の関わりが重要であり、海外においては喘息治療を行う外来患者に対する薬剤師の定期的な介入が喘息症状のコントロールに有用であるという報告は多い。喘息患者の多くは外来治療を受けているため、患者の自己管理能力を高めるためには薬局薬剤師の関与が必要不可欠であるが、わが国では薬局薬剤師の介入による喘息症状改善の報

告はほとんどない。そこで本研究は、わが国で薬剤師が喘息患者の疾病管理に積極的に関わることの有効性を評価するために、薬局薬剤師が患者・医師と連携して取り組む疾病管理プログラムを医療機関の少数の患者に適用した結果を踏まえて作成し、その効果を評価した。

B. 研究方法

研究デザインは、対照群を置く前向き介入研究とした。研究協力薬局（14施設）を疾病管理プログラムを実施する薬局（介入群）と通常の指導を実施する薬局（通常指導群）とに分け、各薬局の利用者（患者）から試験参加者を選定した。対象患者は、同意取得可能な20歳以上の吸入ステロイドを使用しているものとした。指導項目は、ピークフローメータ測定手技、喘息日誌記録方法、吸入薬吸入手技、喘息および治療薬の知識、生活環境の改善点等とした。到達度の測定項目は、自己管理達成度（自己評価）、服薬アドヒアランス（自己評価）、喘息および治療薬の理解度（客観評価）、吸入手技評価（客観評価）とした。介入群の薬局の薬剤師は事前に吸入手技指導方法等に関するトレーニングを受け、試験参加者リクルート後に疾病管理プログラムに基づく指導を6ヶ月間、患者の来局頻度に応じて実施した（図1、表1参照）。

なお、作成したプログラムは昭和大学薬学部倫理委員会の承認を受けたうえで実施した。

C. 研究結果

介入群28人、通常指導群44人について

開始時および評価時のデータを集計した。参加者の性別および年齢は表2のとおりであった。介入群における研究期間中の面談回数は、開始時と評価時を含めて平均7.3回（標準偏差2.5回）、1回の面談時間は平均22.1分（標準偏差15.1分）であった。介入群と通常指導群の開始時（ベースライン）および評価時のデータを集計した結果は表3のとおりであった。ベースラインの介入群と対照群の属性には統計的有意差は認められなかった。ベースラインと6ヶ月後の平均値を比較した結果、介入群は治療満足度、自己管理達成度、薬剤師との関係、QOL（精神的健康、身体的健康）、喘息症状のコントロール状況（ACT）のいずれにおいても6ヶ月後の平均値がベースラインの平均値を上回った。これらのうち症状コントロール状況（ACT）およびQOL（身体的健康）においては統計的有意差（ $p<0.05$ ）が認められた。

D. 考察

本研究においては、複数の地域薬局において喘息管理プログラムを実践しその効果を評価した。測定した評価項目は、臨床アウトカム（喘息重症度、喘息症状のコントロール状況）、人的アウトカム（治療満足度、QOL（SF-8））およびアウトカムに結びつくプロセスとして設定した項目（自己管理達成度、喘息と薬に関する理解度、服薬アドヒアランス（自己評価）、吸入手技評価、薬剤師との関係）とした。これらの評価項目のベースラインと6ヶ月後の値は、通常指導群ではほとんど変化がみられなかったのに対して介入群においては改善がみられ、特に喘息症状のコントロール状況とQOL

(身体的健康)は大きい改善がみられ、地域薬局薬剤師による喘息管理プログラムの実践が、喘息患者の臨床アウトカムと人的アウトカムを改善したことが示唆された。一方、アウトカムに結びつくと考えられたプロセスの評価項目には大きな改善は認められなかったが、今後さらに項目別の変化量を分析するなどの詳細な分析が必要と考えられた。

なお、研究開始前の試験参加者数は各群(各7薬局)70人以上を設定したが、実際に評価できた人数は少なく、開始前に予測した効果量を評価するための必要参加者数には達しなかった。その理由としては、介入群と通常指導群で各1薬局が脱落したこと、また、予定時期に来局しなかったなどの理由で研究参加者のうち介入群において3人、通常指導群において10人の脱落者があったことがあげられる。また、協力薬局において臨床研究を行う環境(時間、場所、人手、技能など)が十分整備されていないこと、研究期間中のモニタリングが不十分であったことなども考えられ、いずれも今後解決すべき課題である。

また、わが国では地域薬局で実施される

臨床研究の経験は少ない。本研究を実施するにあたり、初年度に行った海外調査を踏まえて研修プログラムを準備し、研究に参加する薬剤師に参加してもらった。介入群の薬局の薬剤師に対しては指導方法の標準化を図るために開始前に3日間の研修を行い、評価時期前に各群の薬剤師に対して評価のための研修を1日間、終了後の課題抽出のために1日間の研修を実施した。さらに研究期間中は介入群の薬剤師同士の情報共有のためにメーリングリストを開設した。本研究における研修は薬剤師の疾病管理支援に対する理解に結びついたことから、慢性疾患患者の治療支援に地域薬局薬剤師が積極的に関わるためには、研修を含めた薬剤師の支援が必要であると考えられた。

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

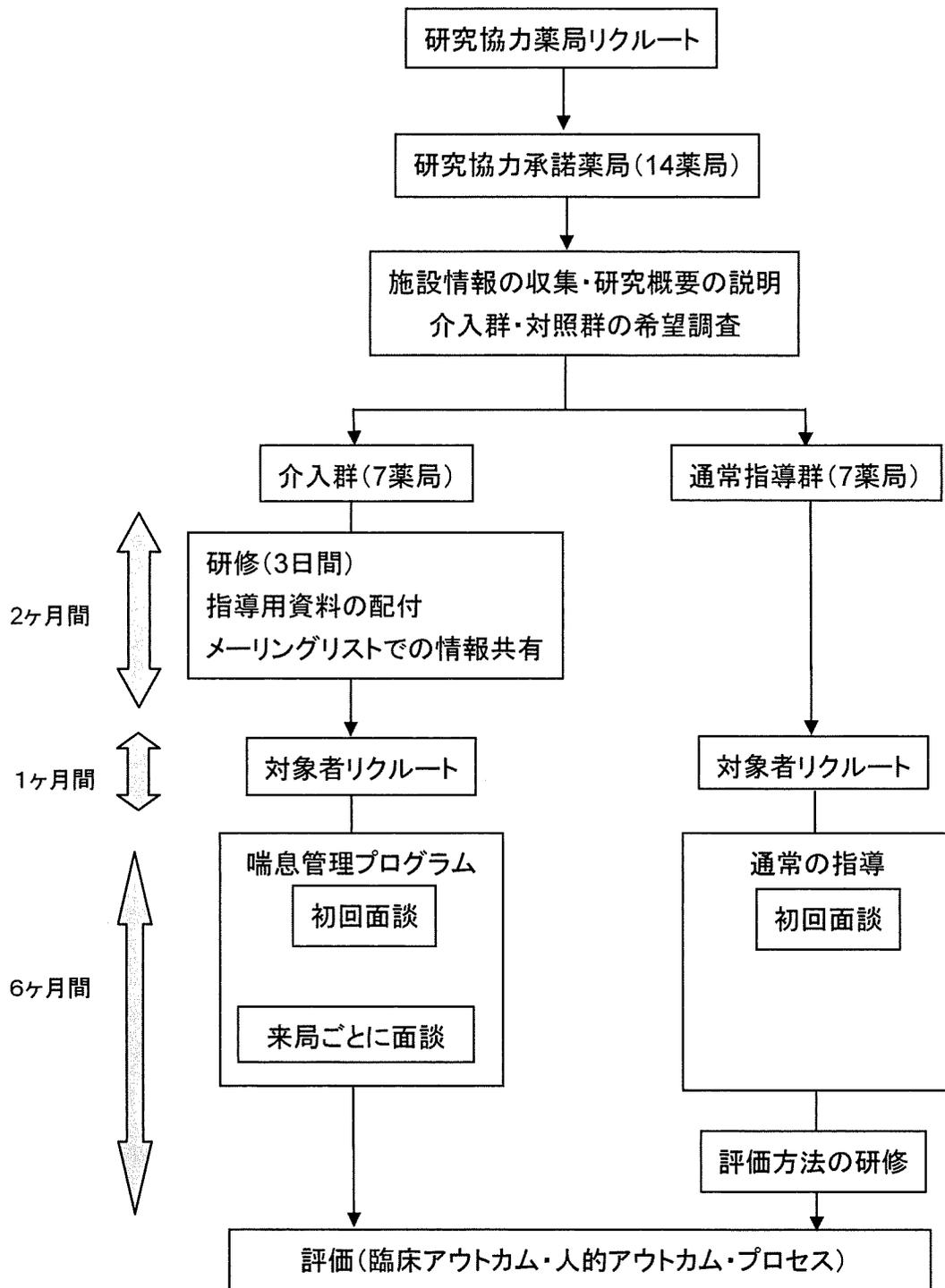


図1 研究の流れ

表1 研究に用いた資料

	介入群 (喘息管理プログラム実践群)	通常指導群
リクルート時	説明書 同意書 参加者登録票	説明書 同意書 参加者登録票
開始時	患者基本情報 指導記録簿 吸入手技評価票 喘息と治療薬の理解度 治療満足度・自己管理達成度 喘息コントロールテスト SF-8 イージー・アズマ・プログラム 連絡せん	患者基本情報 指導記録簿 喘息と治療薬の理解度 治療満足度・自己管理達成度 喘息コントロールテスト SF-8 イージー・アズマ・プログラム
介入時 (2週間～2カ月ごと)	指導記録簿 吸入手技評価票 喘息と治療薬の理解度 喘息コントロールテスト 連絡せん	
評価時 (6ヶ月後)	指導記録簿 吸入手技評価票 喘息と治療薬の理解度 治療満足度・自己管理達成度 喘息コントロールテスト SF-8 イージー・アズマ・プログラム	指導記録簿 吸入手技評価票 喘息と治療薬の理解度 治療満足度・自己管理達成度 喘息コントロールテスト SF-8 イージー・アズマ・プログラム

表2 対象者の属性

属性		介入群	通常指導群
年齢	平均値	54.2 歳	60.7 歳
	標準偏差	16.1 歳	13.0 歳
性別	男性	9 人 (32.1%)	19 人 (43.2%)
	女性	17 人 (60.7%)	25 人 (56.8%)
	不明	2 人 (7.1%)	

表3 ベースラインと6ヶ月後の測定結果

	ベース ライン	6ヶ月後	p ^{*1}	ベース ライン	6ヶ月後	p ^{*1}
喘息コントロールテ スト(ACT) ^{*2}	17.3±4.8	21.4±3.8	0.000	19.6±5.1	19.2±5.2	0.530
治療満足度 ^{*3}	3.9±0.8	4.4±0.6		4.2±0.9	4.0±1.0	0.152
薬剤師との関係 ^{*3}	4.2±0.9	4.6±0.6		4.1±0.9	4.2±0.9	1.000
SF-8 (身体的健康)	43.0±10.0	51.8±6.3*	0.019	44.6±8.1	47.0±7.1	0.052
SF-8 (精神的健康)	44.9±15.5	48.8±7.9	0.524	47.9±8.9	50.1±5.6	0.156
体調の前年度比較 ^{*3}		4.3±0.7			3.5±0.9	
理解度テスト ^{*4}	77.9±22.5	76.6±23.4	0.521	81.8±12.6	84.0±11.1	0.565
自己管理達成度 ^{*3}	3.9±0.6	4.2±0.7	0.436	4.0±0.8	3.8±0.9	0.197

*1 対応のある t 検定

*2 25 点満点

*3 5 段階尺度 5 点満点

*4 正解した項目数の割合 (%)

資料1 指導記録簿

指導記録簿			
面談日	平成 年 月 日 開始時刻 時 分 終了時刻 時 分		
【次回来局予定日 平成 年 月 日 午前・午後】			
喘息日誌	喘息日誌の記録の確認	1. あり	2. なし
	喘息症状(発作を含む)の有無	1. あり	2. なし
	【回数】 ・大発作(), 中等度(), 軽度() ・息切れ(), 喘鳴(), 胸苦しい() ・入院・緊急外来受診()		
	日常生活	1. 制限された	2. 普通にできた
	全くできなかった() あまりできなかった() ほぼできた() 普通にできた()		
	夜間睡眠	1. 障害された	2. 普通にできた
	【回数】 全く眠れなかった() あまり眠れなかった() ほぼ眠れた() 安眠できた()		
	誘発要因・心理状態		
使用薬剤	吸入薬	1. 良好	2. 不良
	どのくらいの割合(%)で使用することができたか()% 副作用の確認 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
	内服薬について	1. 良好	2. 不良
	用法・用量の確認 (良好・要改善)		
	発作治療薬	1. 使用した	2. 使用しなかった
	→1の場合 適正回数を守った・適正量を守った・何も考えずに使用した・その他 発作の状況・使用のタイミング		
ピークフローメータ	測定	1. 使用した	2. 使用しなかった
	【回数】1, 2ともに確認 全体を100%として 緑ゾーン(%)、黄ゾーン(%)、赤ゾーン(%) <input type="checkbox"/> 1ヶ月の間変動があった <input type="checkbox"/> 日内変動があった <input type="checkbox"/> 苦しいと思ったときにPEFの使用(有・無) <input type="checkbox"/> アクションプランの実行(有・無) <input type="checkbox"/> ピークフローメータの手技(良・要改善)		

資料2 患者基本情報記録用紙

患者基本情報シート

参加者 No.

作成日 平成 年 月 日

年齢 才 身長 _____ cm 体重 _____ kg

性別 男・女 → 女性は生理周期 (定期的・不規則)

嗜好品 (タバコ: _____ /日、アルコール: _____ /日)

受診状況	【医療機関名】	【受診状況】 日・週間ごと
経緯	喘息の治療開始時期 _____ 年 _____ 月 より	
喘息による 救急外来・入院	※過去1年間の数値を記入 【日中】 救急外来受診 _____ 回、入院 _____ 回 日間 【夜間】 救急外来受診 _____ 回、入院 _____ 回 日間	
アレルギー	<input type="checkbox"/> 食物 <input type="checkbox"/> ダニ <input type="checkbox"/> ハウスダスト <input type="checkbox"/> 動物(犬、猫など) <input type="checkbox"/> シックハウス <input type="checkbox"/> 家屋の種類 <input type="checkbox"/> スギ <input type="checkbox"/> ブタクサ <input type="checkbox"/> その他	
喘息発作の誘発 (今までの経験)	【天候】 <input type="checkbox"/> 雨、 <input type="checkbox"/> 曇り、 <input type="checkbox"/> 台風、 <input type="checkbox"/> どんよりした日、 <input type="checkbox"/> 風が強いとき、 <input type="checkbox"/> 梅雨 【体調】 <input type="checkbox"/> 風邪を引いたとき、 <input type="checkbox"/> インフルエンザ 【季節】 <input type="checkbox"/> 春、 <input type="checkbox"/> 夏、 <input type="checkbox"/> 秋、 <input type="checkbox"/> 冬 【嗜好品】 <input type="checkbox"/> アルコール、 <input type="checkbox"/> カクテル、 <input type="checkbox"/> 喫煙 【食べ物】 <input type="checkbox"/> そば、 <input type="checkbox"/> かんきつ類 【その他】	
重症度	<input type="checkbox"/> ステップ1 <input type="checkbox"/> ステップ2 <input type="checkbox"/> ステップ3 <input type="checkbox"/> ステップ4	
アクションプラン	PEF値 100%	毎日の薬剤
	80%	発作時の使用薬剤

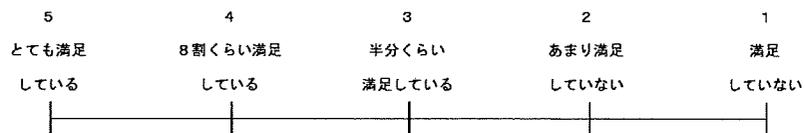
資料3 治療満足度・自己管理達成度測定用紙

治療満足度・自己管理達成度

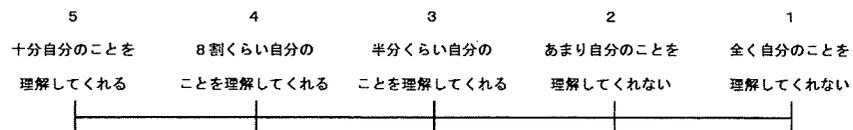
気管支喘息治療についてどのように感じていますか？

現在あなたの気管支喘息の病気・治療・薬についてどのようにお考えなのかを伺いたいと思います。率直なご意見を選択またはご記入ください。

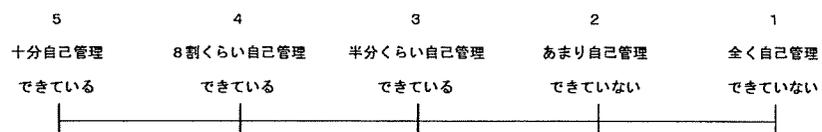
問1. 気管支喘息の治療について、どのくらい満足していると感じますか。
あてはまる番号に○をつけてください。



問2. あなたは、薬剤師との現在の関係についてどのような感想をお持ちでしょうか？
あてはまる番号に○をつけてください。



問3. あなたの喘息の自己管理についてどのように感じていますか。
あてはまる番号に○をつけてください。



資料4 理解度テスト

喘息と治療薬の理解度

以下の質問に答えてください

問1 病気について

- ◆ 正しいと思われる項目に○を、誤っていると思われる項目に×をつけてください。
 - () 1. 喘息はゼーゼー、ヒューヒューする病気である。
 - () 2. 喘息は発作が出るなど一時的な病気である。
 - () 3. 心臓の病気である。
 - () 4. 喘息は慢性的な病気である。
 - () 5. 炎症が気管支で起こっている病気である。
 - () 6. 発作が出ているときだけ治療すればよい病気である。

問2 薬について

薬1(対象者が使用している薬剤名を記入)について

- ◆ 正しいと思われる項目に○を、誤っていると思われる項目に×をつけてください。
 - () 1. 症状が治まっているときは吸入をやめても特に問題はない。
 - () 2. 発作の有無にかかわらず毎日言われた通りに使用することが大切だ。
 - () 3. 発作が起こり始めたときに吸入しても効果はない。
 - () 4. 気管支の炎症を抑える薬。
 - () 5. 気管支を広げて呼吸を楽にしてくれる薬。
 - () 6. 常に持ち歩く必要がある薬。
 - () 7. 薬を吸入した後は、うがいを行う。
- ◆ 空欄に適切な数字を記入してください。

この薬は1回()吸入を行い、1日()回吸入している。

薬2(対象者が使用している薬剤名を記入)について

- ◆ 正しいと思われる項目に○を、誤っていると思われる項目に×をつけてください。
 - () 1. 症状が治まっているときは吸入をやめても特に問題はない。
 - () 2. 発作の有無にかかわらず毎日言われた通りに使用することが大切だ。
 - () 3. 発作が起こり始めたときに吸入しても効果はない。
 - () 4. 気管支の炎症を抑える薬。
 - () 5. 気管支を広げて呼吸を楽にしてくれる薬。
 - () 6. 常に持ち歩く必要がある薬。
 - () 7. 薬を吸入した後は、うがいを行う。
- ◆ 空欄に適切な数字を記入してください。

この薬は1回()吸入まで吸入してよく、1日最大()吸入まで使用してよい。

問3 気管支喘息の自己管理について

- ◆ 正しいと思われる項目に○を、誤っていると思われる項目に×をつけてください。
 - () 1. ピークフローを測ることは、気管支の状態を知る目安になる。
 - () 2. 喘息日誌は発作があるときだけ記録する。
 - () 3. 発作が出たときには、医師から言われたことを行う。
 - () 4. 発作を起す原因として、気候や季節、ハウスダストなどがある。
 - () 5. 喫煙は喘息を悪化させる。
 - () 6. 生活で、ペットやダニは喘息症状を悪化させる。

以上

資料5 吸入手技評価票（抜粋）

吸入手技評価票

適切な点数に○をつけて下さい。 0=全くできない 1=一部できない 2=完全にできる

	項目	点数	【指導内容記録欄】
パルミコート	キャップを回してはずす	(0,1,2)	
	吸入器をまっすぐに立て、回転グリップを右方向に確実に止まるまで回す	(0,1,2)	
	回転グリップを反対方向に「カチッ」という音がするまで戻す	(0,1,2)	
	回転グリップを片手で持ち、空気取り入れ口をふさがないようにする	(0,1,2)	
	本体に息がかからないように、吸入前に息を吐き出す	(0,1,2)	
	息を吐いた後、マウスピースを加え、薬を深く早く吸入する	(0,1,2)	
	本体から口を離してゆっくり息を吐く	(0,1,2)	
デイスカス	カバーをグリップが「カチッ」と止まる位置まで回す	(0,1,2)	
	吸入器を水平に持ち、レバーをグリップのところまで押しつける	(0,1,2)	
	息を吐き出し、本体を水平に保ち、軽くわえ速く深く息を吸い込む	(0,1,2)	
	息をとめ、ゆっくりと息を吐く	(0,1,2)	
	グリップをもとに戻し、カバーを閉じる	(0,1,2)	
サルタメプチン	吸入薬のアダプターについているキャップをはずす	(0,1,2)	
	ポンベの中の薬が均一に交じり合うように振る	(0,1,2)	
	息を十分に吐き出す	(0,1,2)	
	ゆっくり息を吸い込みながらポンベの底を強く1回押す	(0,1,2)	
	吸入口を加えないで行う、または加えて吸入する	(0,1,2)	
	息を止め、その後ゆっくり息を吐き出す	(0,1,2)	
キュバオルベ	吸入薬のアダプターについているキャップをはずす	(0,1,2)	
	息を十分に吐き出す	(0,1,2)	
	ゆっくり息を吸い込みながらポンベの底を強く1回押す	(0,1,2)	
	吸入口を加えないで行う、または加えて吸入する	(0,1,2)	
	息を止め、その後ゆっくり息を吐き出す	(0,1,2)	
スピリーバ	カプセルを取り出す	(0,1,2)	
	キャップをはずす	(0,1,2)	
	中の白いマウスピース(吸入口)を開け、カプセルを入れる	(0,1,2)	
	マウスピース(吸入口)がカチッと音がするまで閉める	(0,1,2)	
	みどりのボタンを1回押す	(0,1,2)	
	本体に息がかからないように息を吐き出す	(0,1,2)	
	薬をゆっくりと深く吸い、カプセルのふるえる音が聞こえるくらいで吸入する	(0,1,2)	
	カプセルを捨てる	(0,1,2)	

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業）

平成21年度 分担研究年度終了報告書

薬剤師による糖尿病疾患管理に関する研究

研究協力者 亀井 美和子 昭和大学薬学部教授

研究分担者 坂巻 弘之 名城大学薬学部教授

研究要旨

平成20年度に作成した2型糖尿病患者の疾病管理プログラムを医療機関に外来通院中の少数の2型糖尿病患者に対して実施し、その結果を踏まえて薬局で実践可能なプログラムを作成した。昭和大学病院附属東病院に外来通院中の成人の2型糖尿病患者でHbA_{1c}が6.5%以上の者5名を対象としてプログラムを実施し、プログラムのプロセス（自己管理達成度、服薬アドヒアランス達成度、理解度）、臨床的アウトカム（HbA_{1c}、総コレステロール、HDLコレステロール、TG）、人的アウトカム（QOL、満足度）を測定した。平均指導回数は5回であった。臨床アウトカム（平均値）はいずれも統計的有意差（ $p < 0.05$ ）は認められなかったが、HbA_{1c}は開始時 $8.1 \pm 1.1\%$ から6ヶ月後 $7.2 \pm 0.4\%$ （ $p = 0.074$ ）、TGは開始時 185 mg/dL から6ヶ月後 $118.4 \pm 84.6 \text{ mg/dL}$ （ $p = 0.369$ ）へと変化した。いずれの値も2ヶ月後から6ヶ月後への変化は小さく維持傾向を示した。人的アウトカムのうちPAIDの総点数は変化がみられなかったが、「自分の糖尿病の治療法について、はっきりとした、具体的な目標がない」の項目は有意に改善した（ $p = 0.034$ ）。また、治療全体に対する満足度（平均値）も開始時に比較して6ヶ月後に有意に改善した（ $p = 0.028$ ）。この結果に基づいて、地域で医療機関と薬局が連携して取り組む疾病管理プログラムで必要になると考えられた患者指導用資料および役割を明確にするための連携パスを作成した。

A. 研究目的

近年、糖尿病の有病率は増加傾向を示し、平成19年度において糖尿病が強く疑われる人は約890万人、糖尿病の可能性が否定できない人を合わせると約2210万人であると推計されている。糖尿病は慢性疾患であり、発症予防から合併症予防まで一貫した管理が必要とされ、重症化の予防のために疾病管理が有用とされている。疾病管理とは、「自己管理の努力が必要とされる集団患者のために作られた、ヘルスケアにおける介入・コミュニケーションのシステム。

医師と患者との関係や医療計画をサポートする。エビデンスに基づく診療ガイドライン、患者を主体とする医療の戦略により、症状悪化・合併症の防止に重点をおく。総体的な健康改善を目標として、臨床的、人的、経済的アウトカムを評価する。」と定義されている。つまり、疾病管理とは、医療従事者の介入方法や連携方法を明確化したプログラムによって、予防を重視した治療目標の達成を目指すシステムであり、具体的には、Plan(患者の目標設定)・Do(目標達成のための医療従事者の介入)・Check(介入