

表3 人的アウトカム(ベースラインと4ヶ月後)

項目		n=13		
		開始時 平均±S.D	4ヶ月後 平均±S.D	P
QOL(0-132点)*	合計平均(点)	104.3±22.3	108.6±20.0	0.05
	喘息症状(点)	26.4±5.8	26.3±4.6	0.79
	感情面(点)	23.2±6.3	24.9±6.1	0.09
	活動の制限・困難(点)	26.2±5.3	27.2±4.0	0.24
	喘息症状の増悪因子(点)	9.1±3.4	8.8±3.6	0.79
	社会活動の制限(点)	13.5±3.5	13.5±3.1	0.75
	経済的側面(点)	3.2±1.0	3.0±1.4	0.16
	フェイススケール(点)	2.7±0.9	3.1±0.9	0.16
満足度(20点満点)**	合計平均(点)	16.7±2.8	17.5±2.1	0.12
	治療(点)	4.2±0.7	4.4±1.0	0.48
	医師(点)	4.5±0.8	4.6±0.5	0.56
	薬剤師(点)	3.9±1.0	4.4±0.9	0.17
	自己管理(点)	4.0±0.8	4.2±0.4	0.41

*QOLは、成人喘息QOL調査票を使用して開始時と4ヶ月後の平均点数を示す。

スコアは0-4(全くない=0、わずかにある=1、多少ある=2、かなりある=3、非常によくある=4)である。

【スコア合計】

132点満点(4点×33項目)

【7項目の各スコア】

喘息症状 32点(4点×8項目)、感情面 32点(4点×8項目)

活動の制限・困難 32点(4点×8項目)、喘息症状の増悪因子 12点(4点×3項目)

社会活動の制限 16点(4点×4項目)、経済的側面 4点(4点×1項目)

フェイススケール 4点(4点×1項目)

**満足度は、満足度調査票を用いて開始時と4ヶ月後の平均点数を示す。

スコアは1-5(全くない=1、あまりない=2、半分くらい=3、8割くらい=4、十分=5)である。

【スコア合計】

20点満点(5点×4項目)

【4項目の各スコア】

治療について5点、医師との関係について5点

薬剤師との関係について5点、自己管理について5点

表4 プロセス評価 (ベースラインと4ヶ月後)

項目		n=13		
		開始時 平均±S.D	4ヶ月後 平均±S.D	P
吸入手技				
MDI 製剤(%)		68.3	100	p<0.05
DPI 製剤(%)		75.6	100	0.11
服薬アドヒアランス**				
吸入薬	平均(%)	96.6	96.4	0.94
内服薬	平均(%)	97.2	96.3	0.36
発作治療薬(n=7)	平均(%)	95.0	95.9	0.59
理解度(19点満点)***	合計平均(点)	16.7±2.1	17.6±1.2	0.11
	病態(点)	5.3±1.0	5.4±0.7	0.76
	長期管理薬(点)	5.8±1.4	6.2±0.8	0.27
	発作治療薬(n=7)(点)	4.6±1.4	5.6±1.6	0.02
	自己管理(点)	5.5±1.0	6.0±0.0	0.11

*吸入手技は、吸入手技確認シートを用いて指導時ごとに評価した。

スコアは0-2(全くできない=0、一部できない=1、完璧にできる=2)

スコアは100%換算値で算出した。

**服薬アドヒアランス(吸入薬、内服薬、発作治療薬)は、喘息日誌より服薬できた回数の4週間の平均値をパーセント数値で算出した。

***理解度は、理解度調査票を用いて開始時と4ヶ月後の平均点数を示した。

スコアは1-5(全くない=1、あまりない=2、半分くらい=3、8割くらい=4、十分=5)である。

【スコア合計】

19点満点(1点×19項目)

【4項目の各スコア】

病態について6点(1点×6問)、長期管理薬8点(1点×8問)

発作治療薬8点(1点×8問)、自己管理6点(1点×6問)

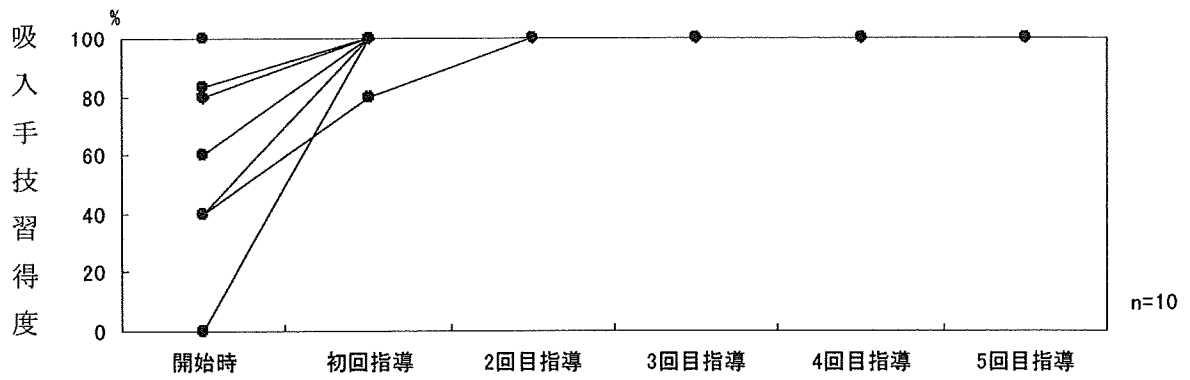


図1 MDI 製剤の吸入手技の経時的変化

*吸入手技の指導回数ごとの習得度を 100%換算値で算出した。

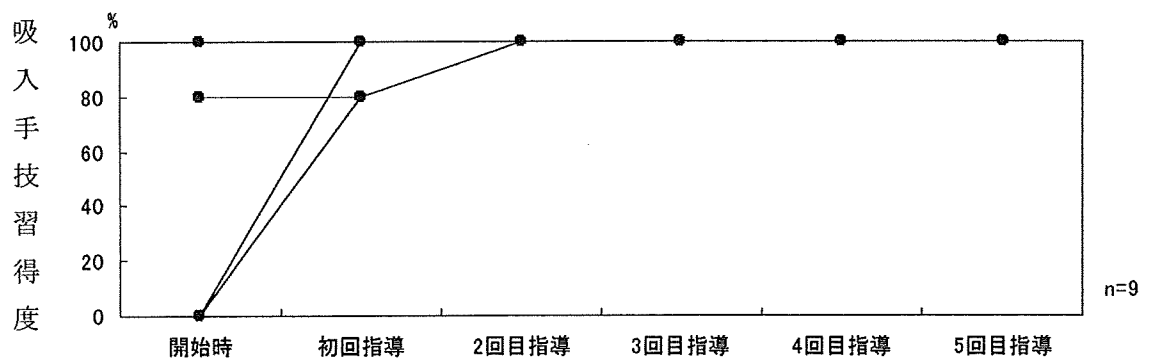


図2 DPI 製剤の経時的習得度の変化

*吸入手技の指導回数ごとの習得度を 100%換算値で算出した。

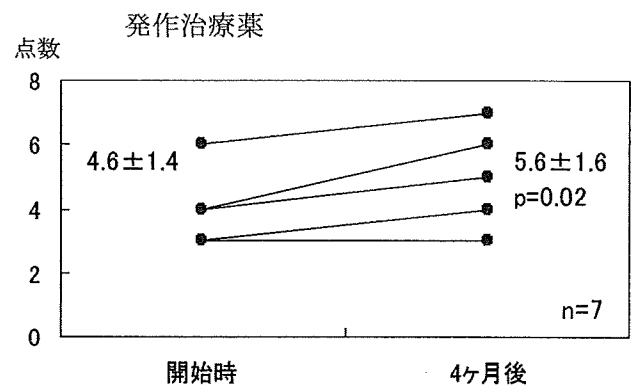
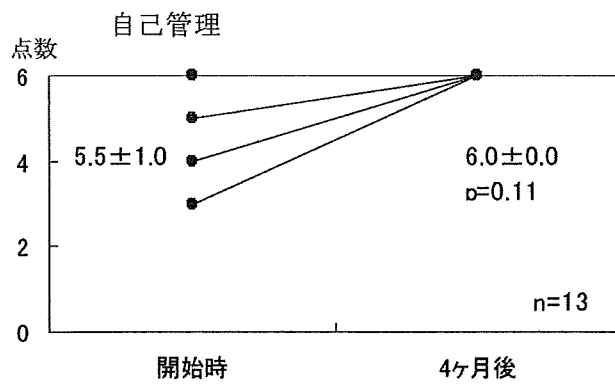
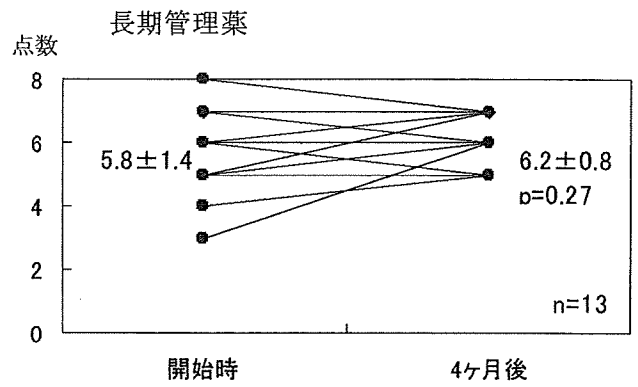
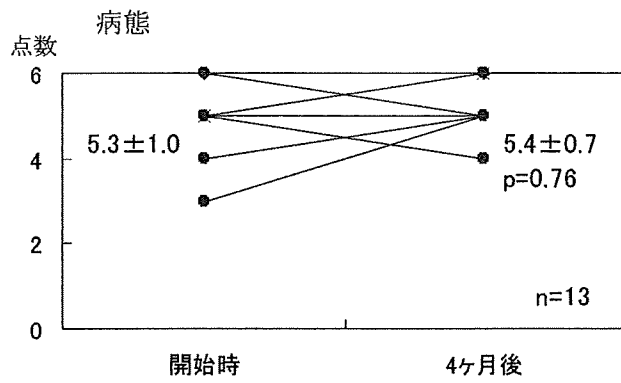


図3 理解度調査(病態、長期管理薬、自己管理、発作治療薬)

*理解度の最高スコアは、合計19点、病態6点、吸入ステロイド8点、発作治療薬8点、自己管理6点。

成果2 地域薬局をベースとした喘息疾病管理の実践とその評価 (平成21年度の研究成果)

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

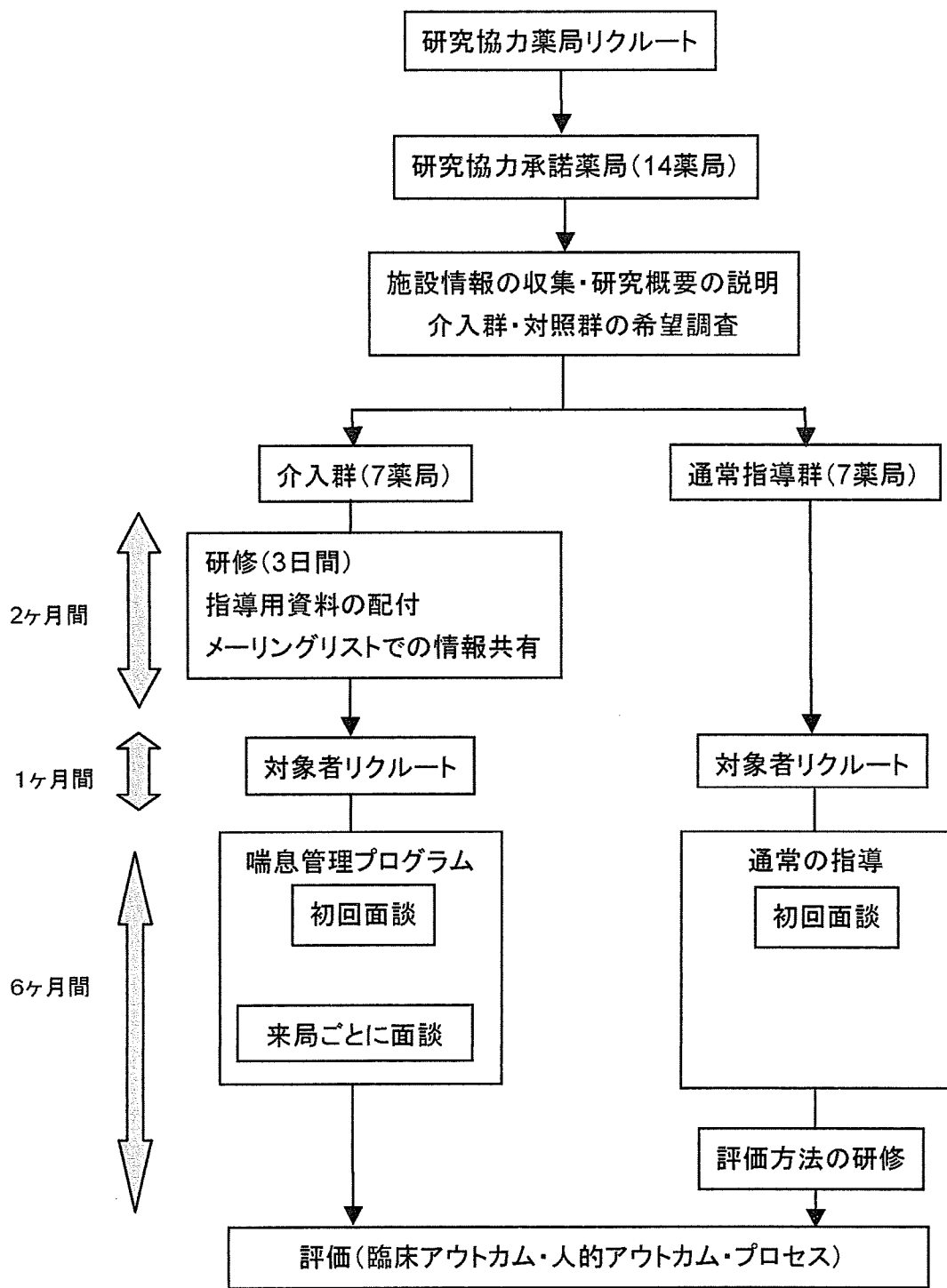


図1 研究の流れ

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
	50%	

資料3 治療満足度・自己管理達成度測定用紙

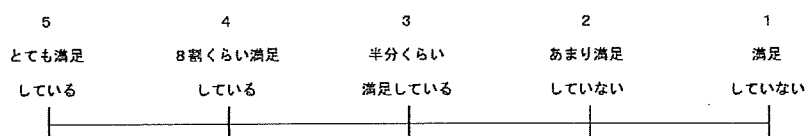
治療満足度・自己管理達成度

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。

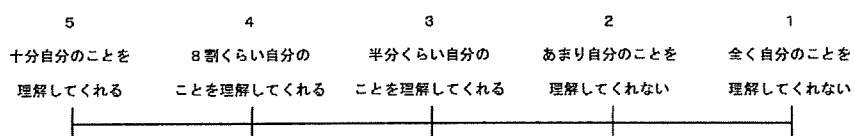
問1. 気管支喘息の治療について、どのくらい満足していると感じますか。

あてはまる番号に○をつけてください。



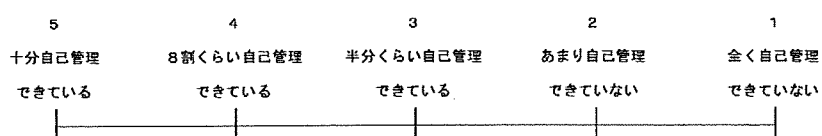
問2. あなたは、薬剤師との現在の関係についてどのような感想をお持ちでしょうか？

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】
パルミット	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)		
キュパオルベ	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)		

成果3 2型糖尿病患者を対象とした疾病管理プログラムの作成と評価 (平成20・21年度の研究成果)

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±1.1%から6ヶ月後7.2±0.4%(p=0.074)、TGは開始時185mg/dLから6ヶ月後118.4±84.6mg/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。総合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(介入結果の評価)・Action(評価結果の目標へのフィードバック)のサイクルを繰り返し治療目標の達成を目指すものである。

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。

B. 研究方法

1. 対象者

本研究では、平成20年度の研究において作成したプログラムを昭和大学医学部倫理委員会にて承認後、外来通院中の患者に6ヶ月施行した。

対象者は、昭和大学病院附属東病院糖尿病・代謝・内分泌内科に外来通院中の2型糖尿病を診断された20歳以上の男女のうち、HbA_{1c}が6.5%以上の者、通院の記録が2ヶ月以上ある者を対象とした。さらに、本研究では、糖尿病日誌の記録や、血糖自己測定などの操作が必要となるため、ADLにおいて自立している者を加えた。また、参加後に面談の間隔が2ヶ月を超えた場合は、分析対象から除外した。

リクルートは2008年9月～11月に実施した。昭和大学病院附属東病院糖尿病・代謝・内分泌内科の医師の協力を得て、医師が診察時に患者に対して本研究への参加の声かけを行い、協力意思を示した者に対し研究者が文書による研究説明を行った。その後、自由意思により文書での同意が得られた者を本研究の対象者とした。本研究への参加は、患者の意思によりいつでも取りやめることができることとした。

2. 疾病管理プログラムの概要

対象者は、患者の通院期間に合わせて1～2ヶ月ごとに医師の診察後に薬剤師と個

別面談を行った。個別面談場所は個室とすることで、プライバシーに配慮した。個別面談時には、薬剤師によるインタビュー、対象者によるアンケートの回答、糖尿病療養指導士の資格を持つ薬剤師による指導を行った。指導の流れを以下に述べる。

まず、患者は糖尿病の感情的負担を測定するためのツールである PAID (Problem Areas in Diabetes Survey) を外来診察前の待ち時間に記入し薬剤師に手渡す。次に、診察時に医師が「糖尿病連絡せん(医師記入用)」(資料1)に治療目標と指導必要項目を記載し、お薬手帳に添付する。診察終了後に薬剤師による指導が行われ、医師記載用の「糖尿病連絡せん」・「糖尿病日誌」(資料2)を確認して必要な指導を行うとともに、患者から得られた情報や薬剤師の指導内容を「指導事項記録用紙」(資料3)に記録する。指導終了後、薬剤師は「糖尿病治療連絡せん(薬剤師記入用)」に記入し、患者のお薬手帳に貼付する。これを次回の診察時に医師に提示してもらうことで、指導内容を共有できるようにした。指導時に患者には次回の診察までの必要な自己血糖測定器具と「糖尿病日誌」を提供する。患者は次回の診察日までの間、毎日、血糖自己測定を行い、血糖値の測定結果と食事内容を「糖尿病日誌」に記載する。また、体調の変化や運動内容なども必要に応じて記入する。このような指導を施行期間中に繰り返した。

3. 指導内容

初回面談時は、患者背景の把握とそれに基づく指導を中心に行った。薬剤師は、医師が患者ごとに設定した治療目標(体重、HbA_{1c})および指導必要項目(摂取カロリー

一、運動療法)を確認したうえで面談時に患者の治療や生活習慣についての情報を収集した。患者の既往歴や副作用歴、生活習慣、糖尿病に関する治療歴などの基本情報はインタビューで調査し「患者基本情報」

(資料4)に記入した。また、服薬アドヒアランス達成度・自己管理達成度および満足度(資料5)、患者が糖尿病とその治療についてどの程度知識を持っているかを知るために糖尿病治療の自己管理に必要なとされる項目全20問で構成する糖尿病クイズ(資料6)で理解度を測定した。

2回目以降の面談では、医師の設定した目標等に変化がないかを確認し、患者が持参した日誌を受け取り記録に目を通して確認した後、食事内容と血糖値の関係などの教育的指導と自己管理への動機付けを促すとともに、初回面談で糖尿病クイズで誤りがあった項目についての指導(食事・運動・薬物治療)に関する指導を行った。指導事項記録用紙の記録内容を利用して薬剤師が前回までの指導内容を随時振り返りながら連続性のある指導を実施できるようにした。薬剤師は指導後に、糖尿病連絡せんに指導した内容と患者の行動目標を記入しお薬手帳に貼付した。

4. 評価時期と評価項目

評価時期は、開始時、開始2ヶ月後、6ヶ月後とした。臨床的アウトカムの評価項目は、HbA_{1c}、HDL コレステロール、LDL コレステロール、TGとした。これらの数値は病院内の検査記録によって確認した。

人的アウトカムの評価項目は、QOL (PAID)、満足度(治療に対する満足度、薬剤師に対する満足度)とした。

また、臨床アウトカムおよび人的アウトカムに結びつくと考えられるプロセスの評価項目として、服薬アドヒアランス達成度、自己管理達成度、理解度(糖尿病クイズ)を用いて評価した。

C. 研究結果

1. 対象患者の属性

日程の調整がつかず辞退の意思を示した者、血糖降下薬を服用して3ヶ月未満の者、薬剤師指導を2ヶ月以上受けていない者を除き、最終的に5名(男3名、女2名)を評価対象とした。

対象患者の背景は表1のとおりであった。年齢は63.8±11.7歳(平均±SD)であった。50歳代が2名、60歳代、70歳代、80歳代がそれぞれ1名であった。開始時の治療は、インスリン治療を行っている者はおらず、5名すべてが経口血糖降下薬のみの服用であった。

疾病管理プログラム開始時における患者の薬物治療内容は表2のとおりであった。開始時から6ヶ月後までの間に処方薬剤の変更があり、経口糖尿降下薬を追加した者が2名、経口糖尿降下薬の薬剤量を減量した者が2名、経口糖尿降下薬から基礎インスリンと経口血糖降下薬との併用療法(BOT: Basal Supported Oral Therapy)に変更した者が1名であった。

2. 指導回数および指導時間

プログラム開始6ヶ月間の指導回数は、5.0±1.2回(平均回数±SD)であり、指導時間は、30.4±6.9分(平均時間±SD)であり、最短10分、最長60分であった。

3. 臨床的アウトカム

臨床的アウトカムの結果を表3に掲げた。HbA_{1c}、HDL コレステロール、LDL コレステロール、TG、の変化を Table3 に示した。HbA_{1c}については、開始から2ヶ月後は8.1±1.1%から7.3±0.6% (p=0.081)。2ヶ月後から6ヶ月後は値が維持された (p=0.280)。TGについては、開始時から2ヶ月後は185±116.3mg/dl から97.0±34.9mg/dl (p=0.148) に改善傾向を示したが、その後6ヵ月後までは変化はみられなかった。LDL-Cholについては、開始時から2ヶ月後は119.6±28.8mg/dl から99.6±29.8mg/dl に大きく改善し (p=0.016)、その後はあまり変化しなかった。HDL-Chol：開始値から6ヵ月後まであまり変化はみられなかった。

4. 人的アウトカム

QOL (PAID)、治療に対する満足度、および、薬剤師に対する満足度の評価結果は表4のとおりであった。

PAIDの総合点の平均値は、開始時から2ヶ月後には、40.0±16.2点から35.2±17.5点改善傾向がみられたが (p=0.111)、2ヶ月後から6ヵ月後においては変化はみられなかった (p=0.530)。PAIDの項目別点数は、「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。」という項目については2.6点から1.6点へと有意な改善が認められた (P=0.034)。

治療全体に対する満足度は、開始時から6ヶ月後は、74.2±14.4点から82.0±16.5点と有意な改善傾向がみられた (p=0.028)。薬剤師に対する満足度は、開始時(57.0±24.1点)においては、治療全体に対する満足度と比較し、満足度が低かったが、6ヶ月後の

満足度は80.4±15.5点と治療全体に対する満足度と同等のレベルまで上昇した。

5. 自己管理達成度、服薬アドヒアランス、理解度

自己管理達成度、服薬アドヒアランス達成度、理解度の評価結果は表5のとおりであった。自己管理達成度は、開始時から6ヶ月後は、45.6±35.1点から56.4±33.8点と有意な改善傾向がみられた (p=0.042)。主観的な服薬アドヒアランスは、開始時から2ヶ月後は79.8±28.1点から93.6±5.5点へと改善傾向がみられた (p=0.273)。理解度については、開始から2ヶ月後は、50.0±20.3点から64.0±20.7点と改善傾向がみられたが (p=0.130)、2ヶ月後から6ヵ月後には平均点が低くなる傾向であった (p=0.160)。

6. 地域薬局で糖尿病疾病管理を実践するための地域連携パスの作成

通院にて糖尿病治療を継続する患者に対する疾病管理プログラムは、地域で医療機関と薬局が連携して取り組む必要がある。そこで、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 (資料7)。

D. 考察

疾病管理プログラムでは、一般に医療者の介入によって、開始時における母集団のHbA_{1c}値が高値であるほど、介入後の下げ幅は大きくなる。本研究における開始時のHbA_{1c}値は8.1%であり、海外の報告における開始時の値よりも低値であったが、評価時に平均0.8%低下しており、治療効果が得

られたと考えられる。臨床的アウトカムはいずれも2ヶ月後以降の変化が小さく、2ヶ月時点の値を維持する傾向がみられたが、疾病管理の目的である健康状態の改善と重症化の防止は達成できていると考えられた。

人的アウトカムについても同様に2ヶ月後以降に変化がみられなかったが、患者の具体的な目標意識の向上は明確に改善したことが示された。薬剤師が指導を行うことによって治療の意味をより具体的に把握できたと考えられる。

自己管理達成度・服薬アドヒアランスは改善傾向を示した。服薬アドヒアランスよりも自己管理達成度が主観的に低く評価されていたが、その理由として薬の服用よりも生活習慣改善の方が患者にとって難しいためであることが挙げられる。なお、理解度は開始時から2ヶ月後にかけては改善傾

向を示したが、2ヶ月後以降は低下傾向を示した。この理由としては、話は聞いたが理解をできていない・忘れてしまったこと、患者の問題点主体の指導を行ったため網羅的な指導が行えなかったこと、患者の興味が集中する内容に指導が偏っていたこと、などが考えられた。指導時に前回の指導内容を必ず再確認すること、網羅的な指導と理解度の確認の方法を改善する必要があると考えられた。

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ヵ月後の評価, 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

なし