

学 位 請 求 論 文 要 旨

薬剤師の社会的職能拡大に向けた社会薬学的研究

平成 28 年 3 月

城西国際大学大学院 薬学研究科

医療薬学専攻

澤 田 康 裕

研究課題

少子高齢化にともない、年金や医療、介護などの日本の社会保障費用は急激に増加している。その中で、医療費の占める割合は高く、2014年度は約40兆円に達している。日本国民が安心して医療を受けられるよう皆保険制度を維持するためには、不必要な社会保障費の増加に歯止めをかける施策が必要である。医療費の中の調剤医療費は約7兆円、その中の薬剤料は5兆円を超えている。このように、医療費の中でも、薬剤師が深く関わっている薬の費用の割合が高いことがわかる。

薬剤師は「医療の担い手」、薬局は「医療提供施設」と医療法に位置づけられている。このことは、薬局、薬剤師は継続的な医療制度を維持するために、社会的な役割を担うことも求められている。これまでに、薬剤師は、後発医薬品使用の推進や在宅医療への関わりなど自らの職能を広げてきた。しかし、一方で、十分な服薬説明なくして調剤している薬局があることを新聞報道され、医薬分業のあり方や薬局のあり方に対する厳しい意見も存在している。

日本薬剤師会では、薬剤師の将来ビジョンを制定し、薬剤師が国民・社会から真に評価されるために、全ての職域の薬剤師は、自らの職能を十分に自覚し、国民のニーズに応えることのできる薬剤師が求められると述べている¹⁾。そのためには、薬剤師の業務は「物」中心の職能から「人」中心の職能へと変わることが医療現場からも社会からも求められている。

しかし、薬局薬剤師は高齢化による患者数の増加、かかりつけ薬局へのいわゆる面分業の推進、さらにはジェネリック医薬品普及による管理すべき医薬品種類の増加、一般用医薬品のリスク区分による新たな販売記録の管理に加え、受付時間の24時間対応と負担が増えるなか、出店に伴い薬剤師の仕事の幅が広がることで新しい業務への抵抗も少なくない。また、薬局で働く薬剤師は労働基準法による労働条件は守られているが、自身の判断で勤務時間を延長して十分な時間を作り出せる環境にはなく、業務と人事管理との葛藤に苦しんでいる。そのような中、不適切な記録問題についての指摘報道など、薬剤師への批判も少なくない。

法律的に薬剤師の任務は、薬剤師法第一条において「調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」と規定されている²⁾。現在、

薬剤師の主な業務は調剤から、服薬指導、在宅患者訪問薬剤管理指導、居宅療養管理指導と広がってきた。調剤報酬の中でも、長期投薬情報提供料、外来服薬支援料、服薬情報提供料、在宅訪問薬剤管理指導料等が、服薬管理指導料に加えられるなど、薬剤師の業務は大きく変化してきている。単に処方箋を調剤するだけでなく、患者ケアに積極的に取り組み、後発医薬品の推進さらには在宅医療の中で地道に活躍する薬剤師も増えてきている。しかし、薬剤師に対する生活者の視線は、医師の処方箋に従って薬を取りそろえているだけのように見られていることも事実である。

なぜ、実際の薬剤師の活動が広く社会に認められないのかを考えたとき、薬剤師の職能が患者 QOL の向上や医療費の削減につながっていることを定量的に評価し、エビデンスとして示してこなかったことに問題点を見いだすことができる。

実際の薬剤師の職能が正当に評価され、患者さんや生活者から認められるようになるためには、薬剤師が実際に働いている実務の現場をフィールドにして薬剤師の社会的職能の価値を科学的に評価するための研究、すなわち実務研究を通して薬剤師の社会的職能の重要性を示さなければならない。なぜなら薬剤師による患者ケアの提供は薬局店頭での実務を通して行われ、セルフメディケーション推進による医療費の削減はドラッグストア店頭での実務を通して行われるように薬剤師が真に職能を発揮しているのは、実務現場だからである。このような観点から、今後、薬剤師は自らの職能を広げるために、いかにして実務現場での活動を実務研究としてまとめ上げ、エビデンスを積み上げることができるかが課題である。薬剤師の職能が患者中心であり、医療費削減に貢献していることを一般に認知されるには、患者中心の考えを持つ薬剤師が患者ケアを通して患者のアウトカムを向上させ、医療費の削減に貢献していることを薬剤師自らが実務研究を通して科学的に証明する必要がある。

実務研究が薬剤師の職能を広げた例としてカナダにおいて主に 2000 年代に実施された SCRIP 研究³⁻⁵⁾という一連の報告がある。この中で著者らは、薬剤師の実務の現場である薬局店頭で患者ケアに積極的に関わることで心疾患患者の予後を大きく改善することをランダム化比較試験で明らかにした。この研究はカナダの薬剤師に大きなインパクトを与え、その後の薬剤師の職能拡大（薬剤師の独立処方、軽医療への処方など）につながったことが知られている。薬剤師

の実務研究が職能拡大に貢献した成功例である。

日本国内に薬剤師の研究を見てみると、学会における発表は年々増えてきているが、発表内容を調査し、薬剤師がどのような研究を実施しているかの現状を明らかにした報告はない。そこで、まず薬剤師の実務研究の現状を明らかにするために、学会発表を経験した薬局薬剤師、学会発表経験の少ないドラッグストア（以下 DS）薬剤師に対して実務研究に関する考え方や研究リテラシーに関するアンケート調査を実施した。得られた結果から薬剤師が実務研究を行う上での障害を明らかにし、実務研究に踏み出すために必要なスキルや枠組みについて考察した。

論文の構成

論文は、緒言、調査方法の部、結果、考察から構成される。

緒言では、医療の中での薬剤師役割や職能の変遷について触れ、薬剤師が現在抱えている問題点を整理した。問題点を解決した例として、エビデンスレベルの高い実務研究が薬剤師の職能拡大に貢献したカナダの例を紹介し、なぜ、日本でも薬剤師の実務研究の推進が薬剤師の職能拡大に必要なのかの理由を明確にした。ついで、これまでの研究から実務研究に対する障害や問題点を明らかにし、解決策を提案するという社会薬学的研究としての目的を述べた。

調査方法の部では、学会発表経験をした薬剤師と経験の少ない DS 薬剤師に対するアンケート調査の詳細を述べた。調査対象薬剤師の選定やアンケート内容の詳細を記述した。アンケートは、実務研究に対する考え方、実務研究の実施する上での障害、研究リテラシーに関する調査項目が含まれている。

結果ではアンケート調査結果を集計し、統計学的な有意性を検証した。

考察では、薬局・ドラッグストア薬剤師の実務研究に対する障害や必要なサポートについて現状との関係を考察した。さらに、薬剤師のもつ研究リテラシーが実務研究推進に影響していることから、大学と薬剤師との協力関係を構築することの重要性について言及した。

結果と考察

薬局薬剤師が学会で発表した報告のうち多かったのは、薬局内の業務内容の紹介で 42%だった。次いで、現状を把握する観察研究が 31%、薬剤師が何らかの介入によるアウトカムの評価を行った介入研究が 8%、その他が 19%だった。薬局薬剤師が参加する主な学会での研究発表数は年々増える傾向にあったが、薬局薬剤師の学会発表の半分以上は業務の紹介などの研究以外の内容が多く、研究の発表は半分にも満たなかった。また、エビデンスレベルが高い介入研究の中でも研究デザインが不十分な発表がかなり含まれており、実験デザインに十分配慮した介入研究は非常に少なかった。このように、薬局薬剤師の学会発表数から薬剤師による研究が活発になってきているように見えるが、必ずしも発表件数の増加が研究の活性化につながっている訳ではないことが明らかとなった。

薬剤師が実務研究を遂行する障害は、調剤薬局、DS のいずれの環境においても「研究をする時間が十分とれない」ことがあげられた。日本においては、調剤の技術的な作業を受け持つテクニシャン制度がないため、本来の薬剤師業務である患者ケアと作業としての調剤業務を平行して行わなければならない事情もある。様々な国で薬剤師が実務研究を行う大きな障害は時間不足であると報告されており、時間不足は薬剤師の世界では共通の障害である。しかし、薬剤師の社会的職能を拡大させるには、この困難を乗り越えなければならないことをカナダの先行研究が示している。

また、薬剤師の考え方の特性として一度身につけたことを変更することに抵抗する保守的な性格の傾向があるといわれており⁶⁾、これは、薬剤師の職能が「物」中心から「人」中心への変化に対する障害となっていることが考えられる。日本では、これまで薬剤師の業務は主に処方箋調剤であり、処方箋（処方医）に対する依存度が高いため、どちらかといえば保守的な職業と捉えられている。日本の薬剤師も受け身な業務から積極的な人中心の業務への移行に対して抵抗する文化的背景もあると思われる。このような薬剤師の文化的背景も実務研究が必要であるという新しい考え方が薬剤師になかなか定着しない理由の一つであると考えられる。

薬局、ドラッグストアに実務研究を指導する立場の人がいないことも薬剤師による実務研究が進まない原因であった。大学と実務現場との協力の必要性は

以前から指摘されており、各大学と薬局間の共同研究は進んでいるが、もう少し大きなレベル（地域、県、国）での大学、薬局間の共同作業が必要になるであろう。具体的の実務研究を実施するために必要と考えているサポートは、研究のまとめ方や要旨の書き方など形式的な内容から、英語表現、統計解析まで多岐にわたっていた。DS 薬剤師では調剤薬局の薬剤師よりも高い割合でサポートを求めており、特に研究の基本的な内容のサポートの必要性が明らかとなった。

実務研究に対するリテラシーに関しては、学会発表経験の有無で実務研究に必要な用語の理解割合が異なっており、発表経験者の方が多くの項目で臨床研究に必要な用語を理解していた。これは、学会発表の経験が研究マインドを刺激し、学びの機会を提供していることを示唆している。しかし、実務研究を経験した薬剤師の場合、調剤薬局薬剤師でもドラッグストアの薬剤師でも育成される研究マインドは変わらないことが示唆された。これは、現在の薬剤師の研究マインドは個人の努力によって成り立っているためと考えられる。

薬剤師の社会的職能拡大の必要性を示す実務研究を推進するためには、薬剤師の業務分担、大学と薬剤師の様々なレベルでの相互理解できる協力関係の構築が必要となるであろう。

総括

薬剤師の職能拡大のためには、薬剤師による実務研究を通して薬剤師が患者ケアの向上や医療費削減に寄与していることを示すエビデンスを示していかなければならない。しかし、現状では薬局・ドラッグストア薬剤師自らが主体となって実務研究を実施するには様々な障害があった。実務研究推進の主な障害は、「研究する時間が十分ない」、「指導する人がいない」ことであった。薬剤師による実務研究推進には、大学と薬剤師との連携による研究指導と薬局内の業務効率化が必要である。

大学との連携部分では、特に、研究リテラシーの教育に教員が参画することで薬剤師の実務研究が推進できる可能性が示された。

最後に、4年間大学院での学びを通して、薬剤師を巡る環境の変化は実務研究のアイデアの宝庫であることを理解した。実務研究の重要性と実施の難しさを経験し、この困難を乗り越えて実務研究によるエビデンスの蓄積が重要であることを認識し、実務研究の重要性を広く薬剤師に広めていく活動を進めたい。薬剤師による実務研究が広まれば、その成果は薬剤師に大きなインパクトを与え、薬剤師の社会的職能拡大につながり、患者ケアの向上や医療費削減といった目に見える形で薬剤師の社会的意義を国民に示すことができるであろうと考える。

引用文献

- 1) 薬剤師の将来ビジョン、公益社団法人日本薬剤師会
http://www.nichiyaku.or.jp/kokumin.php?global_menu=&side_menu=Topics
Archives&contents=&child=&id=151
- 2) 薬剤師法第一条 <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO146.html>
- 3) Tsuyuki RT, Johnson JA, Teo KK, Simpson SH, Ackman ML, Biggs RS, Cave A, Chang WC, Dzavik V, Farris KB, Galvin D, Semchuk W, Taylor JG. A randomized trial of the effect of community pharmacist intervention on cholesterol risk management: the Study of Cardiovascular Risk Intervention by Pharmacists (SCRIP). *Arch Intern Med.* 162:1149-1155 (2002)
- 4) Tsuyuki RT, Olson KL, Dubyk AM, Schindel TJ, Johnson JA: Effect of community pharmacist intervention on cholesterol levels in patients at high risk of cardiovascular events: the second study of cardiovascular risk intervention by pharmacists (SCRIP-plus) *Amer. J. Med.* 116: 130–133 (2002)
- 5) Tsuyuki RT, Johnson JA, Teo KK, Ackman MA, Biggs RS, Cave A, Chang W-C, Dzavik V, Farris KB, Galvin D, Semchuk W, Simpson SH, Taylor JG: Study of Cardiovascular Risk Intervention by Pharmacists (SCRIP): A Randomized Trial Design of the Effect of a Community Pharmacist Intervention Program on Serum Cholesterol Risk. *Ann Pharmacother* 33:910-919 (1999)
- 6) Rosenthal MM, Austin Z, Tsuyuki RT, Are pharmacists the ultimate barrier to pharmacy practice change *Can. Pharm. J.* 143: 37-42 (2010)

学位論文における引用文献リスト

- [1] 薬剤師の将来ビジョン（日本薬剤師会作成：2013）
<http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2013/03/visions.pdf>
- [2] 厚生労働省 患者のための薬局ビジョン，
http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/vision_1.pdf
- [3] 厚生労働省 薬局数及び処方せん枚数の推移，
<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/07-3/kousei-data/PDF/030237.pdf>
- [4] 厚生労働省 中央社会保険医療協議会 薬剤服用歴記載状況について，
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000089574.pdf>
- [5] 朝日新聞 平成27年2月10日
- [6] 厚生労働省 薬剤師問題検討会「中間報告書」，
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/10/h1029-3.html#houkoku>
- [7] 薬剤師法第一条 <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO146.html>
- [8] 医療法の一部改正について(平成4年7月1日)(厚生省発健政第82号)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/igyoku/igyokeiei/tuchi/040701082.pdf>
- [9] 薬事法等の一部を改正する法律の施行について（平成九年三月二七日）
（薬発第四二一号）<http://www.rsihata.com/updateguidance/090327YH421.pdf>
- [10] 医療法改正の概要（平成18年6月公布、平成19年4月施行）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1105-2b.pdf>
- [11] 厚生労働省 平成28年度診療報酬改訂について，
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000106421.html>
- [12] FIP（International Pharmaceutical Federation）ホームページ
<http://www.fop.org/>
- [13] Good Pharmacy Practice（GPP）http://www.fip.org/good_pharmacy_practice
- [14] [13] の日本語訳
<https://www.fip.org/files/fip/Statements/FIP2011-WHO-GPP-J.pdf>
- [15] 7つ星薬剤師 http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=188
- [16] B. Mehta, M. Kliethermes, L. R. Moczygemba, D. Andanar, L. E. Bode:
Pharmacists' roles in patient-centered medical homes *J Am Pharm Assoc.*
54:217-224 (2014).
- [17] Society of Hospital Pharmacists of Australia. Committee of Specialty Practice in
Clinical Pharmacy. Standards of practice for clinical pharmacy. *J Pharm Pract Res.*
35: 122-46. (2005).

- [18] Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Medicines, ethics and practice: a guide for pharmacists & pharmacy technician. Issue 32. July (2008).
- [19] M. J. Dooley, K. M. Allen, C. J. Doecke, K. J. Galbraith, G. R. Taylor, J. Bright, *et al*: A prospective multicentre study of pharmacist initiated changes to drug therapy and patient management in acute care government funded hospitals. *Br J Clin Pharmacol*. 57: 513-21 (2004).
- [20] National Institute for Health and Clinical Excellence Review Body for Interventional Procedures. Systematic review for clinical and cost effectiveness of interventions in medicines reconciliation at the point of admission. www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/PatientSafetyMedsRecFinalScope.pdf.
- [21] S. K. D. Houle, K. A. Grindrod, T. Chatterley, R. T. Tsuyuki: Paying pharmacists for patient care A systematic review of remunerated pharmacy clinical care services: *Can Pharm J*. 147: 209–232 (2014).
- [22] Expanding Pharmacist Role in Patient-Centered Medical Home : American Association of Colleges of Pharmacy (2015).
<http://www.aacp.org/advocacy/engage/casestudies/pages/expandingpharmacistroleinpcmh.aspx>
- [23] Pharmacists' Patient Care Process: American College of Clinical Pharmacy (2014)
https://www.accp.com/docs/positions/misc/JCPP_Pharmacists_Patient_Care_Process.pdf
- [24] 後藤佐昌子, 八軒浩子, 高田充隆 : 医療薬学研究の変遷に関する計量的分析, *医療薬学*, 37 : 21-30(2011).
- [25] I. Krass: Ways to boost pharmacy practice research, *Pharm J*, Vol 295, No 7883, (2015)
online, <http://www.pharmaceutical-journal.com/opinion/comment/ways-to-boost-pharmacy-practice-research/20200088.article>
- [26] World Health Organization. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011.
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18676en/s18676en.pdf>.
- [27] R. T. Tsuyuki: Designing pharmacy practice research trials. *Can J Hosp Pharm*. 67, 226–229 (2014).
- [28] A. Awaisu, N. Alsalimy: Pharmacists' involvement in and attitudes toward pharmacy practice research: A systematic review of the literature. *Res Social Adm Pharm*. 11 (6) 725-748 (2015).

- [29] D. L. McLean, F. A. McAlister, J. A. Johnson, K. M. King, M. J. Makowsky, C. A. Jones CA, et al: A randomized trial of the effect of community pharmacist and nurse care on improving blood pressure management in patients with diabetes mellitus: study of cardiovascular risk intervention by pharmacists-hypertension (SCRIP-HTN). *Arch Intern Med.* 168(21), 2355–2361 (2008).
- [30] D. F. Kraemer, W. A. Kradjan, T. M. Bianco, L. A. Low: A randomized study to assess the impact of pharmacist counseling of employer-based health plan beneficiaries with diabetes: the EMPOWER study. *J Pharm Pract.* 25, 169-79 (2012).
- [31] S. H. Simpson, J. A. Johnson, C. Bigg, R. S. Biggs, A. Kuntz, W. Semchuk, et al: Practice-based research: lessons from community pharmacist participants. *Pharmacotherapy.* 21, 731–739 (2001).
- [32] M. M. Rosenthal, R. R. Breault, A. Austin, R. T. Tsuyuki. Pharmacists' self-perception of their professional role: insights into community pharmacy culture. *J Am Pharm Assoc.* 51, 363–367 (2003).
- [33] J. Hébert, M. C. Laliberté, D. Berbiche, E. Martin, L. Lalonde. The willingness of community pharmacists to participate in a practice-based research network. *Can Pharm J.* 146, 47–54 (2013).
- [34] 金沢大学医学部倫理規定 ,
<http://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/committee/hos/notreview-research.pdf>
- [35] 厚生労働省資料 65歳以上人口割合の推移 付1-(1)-2表,
<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/roudou/05/dl/04-02.pdf>
- [36] 厚生労働省 都道府県別医薬分業率推移,
<http://www.mhlw.go.jp/wp/seisaku/jigyoyou/03jisseki/dl/1-6-3a.pdf>
- [37] 山田健太郎, 亀井美和子, 白神誠: 業務量と患者満足度からみた一人薬剤師薬局における業務改善の問題点: 医療マネジメント学会雑誌 Vol.6, No.3:526-530(2005).
- [38] M. M. Rosenthal, Z. Austin, R. T. Tsuyuki : Are pharmacists the ultimate barrier to pharmacy practice change?, *Can. Pharm. J.*, 143: 37-42 (2010).
- [39] 酒井隆全, 大津史子, 後藤伸之: 薬剤師による研究発表の実態調査—日本薬剤師会学術大会要旨から—: 医薬品情報学, 13 : 138-188 (2012).
- [40] 厚生労働省 居宅療養管理指導の基準・報酬について,
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001ryva-att/2r9852000001rz9w.pdf>

- [41] 田中義彦, 長嶺幸子, 松家次朗, 薬剤師になる人のための生命倫理と社会薬学 p.89 法律文化社 (2015) .
- [42] 薬学系人材養成の在り方に関する検討会 (第8回)
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/039/siryu/1309566.htm
- [43] A. A. Shuck, C. R. Phillips. Assessing pharmacy students' learning styles and personality types: a ten-year analysis. *Am J Pharm Educ*,63:27-33 (1999).
- [44] D. S. D. McRobbie Courses should concentrate on pharmacy practice. *Pharm J*:272:802 (2004).
- [45] OPEN Project <http://www.pharmacy.utoronto.ca/home-banner/open-june-2013>
- [46] 鈴木潤三, 大津友美子, 橋本美和子, 海保房夫: 保険薬局における予防医療を含む「かかりつけ薬局」としての医療活動の実態とその地域差: 薬学雑誌, 128: 1819-1831 (2008) .
- [47] 若杉博子, 中桐真樹子, 石井淳子, 金子育代, 高橋栄一, 矢野育子, 乾賢一: 薬剤管理指導での医薬品情報提供に基づく薬物治療への介入とその評価: 医療薬学, 29:415-420 (2003) .