

# 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

学籍番号：DP2012-002 氏名 澤田康裕

主査：堀江俊治

副査：太田篤胤

副査：山村重雄

## 目 次

緒 言	2
調査方法の部	12
調査1：主に調剤薬局勤務薬剤師に対する実務研究の実態に関する調査	12
調査2：DSに勤務する薬剤師に対する実務研究の実態に関する調査	12
結果の部	14
調査1：主に調剤薬局勤務薬剤師に対する実務研究の実態に関する調査	14
1-1) 研究発表内容に関する結果	14
1-2) 薬局薬剤師の実務研究実施の実情と障害について	21
1-3) 薬局薬剤師の研究リテラシー	29
調査2：DSに勤務する薬剤師に対する実務研究の実態に関する調査	35
2-1) 研究発表に関する結果	35
2-2) DS薬剤師の実務研究実施の実情と障害について	39
2-3) DS薬剤師の研究リテラシー	44
考 察	46
総 括	52
引用文献	53
掲載論文要旨	58
参考資料1	61
参考資料2	64
掲載論文目録	66
謝 辞	67

## 緒 言

わが国における医療システムが厳しい環境のなか、薬剤師の役割は大きく変化してきている。薬剤師は、明治 22 年（1889 年）に本格的な薬事制度である「医薬品営業並取扱規則」（薬律）が制定された際に、「薬局」とともに誕生したといわれている。それ以来現在まで、薬剤師は医薬品の研究・開発、製造、流通、調剤、販売、市販後安全対策、行政など、医薬品に関わるあらゆる場に従事してきている。現在では、薬剤師は「医療の担い手」、薬局は「医療提供施設」と医療法に明確に位置づけられた。これは、薬剤師職能を活用した社会的な役割を担うことも求められることを意味している。10 年ほど前に薬剤師教育年限が 6 年間となり、薬剤師の養成教育課程の充実によって、薬剤師が活躍するようになってきた[1]。

現在、わが国が抱える大きな社会的問題として、超少子高齢時代を近い将来に控え、社会保障制度および財政維持の観点から、医療、介護、福祉サービスの在り方について、大きな議論が起こっている。近い将来の超少子高齢時代を見据えた社会保障制度改革の議論では、薬物療法の高度化や在宅医療を含む地域医療の推進等々、薬剤師が主体的かつ多職種との連携のもと、専門職能を発揮する分野は広がり、薬剤師に対する社会的な期待が増している。

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の種類の増加、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

対応と負担などの増えるなか、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[2][3]。また、薬局は医療法人ではなくチェーン薬局は株式会社であるため労働基準法による労働条件は守られている。しかし、医師のように患者ケアを志す薬剤師にとって、勤務時間を延長して十分な時間を作り出せる環境ではなく、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[4][5]。

患者との関係も「かかりつけ薬剤師」として信頼の構築に努めるものの、新たな出店による薬局の異動も激しく、患者や他の関係機関とも関係が希薄で、長期にわたって患者さんや顧客の生活や価値観に関わることができていない[2]。また、一般用医薬品を他の物品と同様に、単に販売しているだけとなっているケースもある[6]。

日本薬剤師会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]。

この日本薬剤師会が制定した将来ビジョンでは、『全ての職域の薬剤師が、その社会的使命、職業倫理、職能を再認識し、社会、国民はもとより、医療・介護分野を中心とした様々な関係者の期待と信頼に応えることができる存在にならなければならない。』と結んでいる。

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[7]。この条文は、薬剤師の将来ビジョンを、第一章において薬剤師という専門資格者に期待する任務を明文化したものである。従って、薬剤師が担うべき職能は、薬剤師法が制定された頃より、「調剤」のみならず、「医薬品の供給」ならびに「薬事衛生」まで広がっていると考えられるべきである。そして、現在はこの職能を多くの薬剤師が分担するのではなく、一人の患者・国民に対して、一人の薬剤師が担当する「かかりつけ薬剤師」が求められているのである[2]。

その後の薬剤師職能は、平成 4 年（1992 年）の第二次医療法改正において、医療法第 1 条の 2 において「医療の担い手」として明記され[8]、平成 9 年（1997 年）の薬剤師法改正においては、「調剤時における必要な情報の提供」が薬剤師の義務とされた[9]。さらに、平成 18 年（2006 年）の第五次医療法改正において、調剤をおこなう薬局は病院、診療所等と並び「医療提供施設」として位置づけられた[10]。

これらの変遷の中で、薬剤師の主な業務は調剤中心から、服薬指導、セルフメディケーションのサポート、在宅患者訪問薬剤管理指導（健康保険法）、居宅療養管理指導（介護保険法）へと広がってきた。今では、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た。さらに、平成 28 年 4 月の調剤報酬改定では、「かかりつけ薬剤師包括管理料」の新設、「在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料」の算定が在宅患者訪問薬剤管理指導料算定患者へも広げられ、薬剤師による処方提案

が調剤報酬に組み込まれるに至った[11]。

一方、海外に目を向けると、世界の薬剤師が参加する FIP（英語読みで International Pharmaceutical Federation, 国際薬学連合）を中心として、世界規模で薬剤師の職能拡大が進展している[12]。FIP は 1912 年に創設された国際的な薬剤師や薬学関連団体の連合体で、現在 132 の加盟団体に構成されており、WHO（世界保健機関）とも密接な関わりを保ちながら、世界の 300 万人の薬剤師と薬科学者（薬学の基礎研究者）を代表する団体となっている。

FIP では薬剤師の職能を Good Pharmacy Practice（GPP）で定義し[13,14]、どの国の薬剤師であっても、標準的なサービスを提供できるよう提案している。GPP の歴史は、1998 年のヴァンクーバーで開催された FIP で議論され、2000 年のウィーンでの FIP で採択された。その際に、薬剤師が目指す方向として「7 つ星薬剤師」があげられた[15]。

7 つ星薬剤師とは、薬剤師の 7 つの役割をあげたもので、Care giver(ケア提供者)、Decision-maker(判断する人)、Communicator(コミュニケーター・伝達者)、Manager（管理者・経営者）、Life-long learner（生涯学習者）、Teacher（教育者）、Leader（リーダー）があげられている。

薬剤師の役割は、以下のように定義されている。

◆Care giver（ケア提供者）：薬剤師はケア（医療・介護）サービスの提供者である。  
薬剤師は医療システムのもと、他の医療者と共に、薬剤師自らの業務を医療システム

の中で統合された持続的システムの中で役割を果たさなければならない。また、薬剤師によって提供されるサービスは最高の質でなければならない。

◆**Decision-maker**(判断する人)：適切、有効、かつ安全で、費用対効果の高い、資源・財源の活用は薬剤師の業務の基盤とする。この目的を達成するためには、薬剤師はデータや情報を統合して評価し、最も適切な方策を決定する能力が必要とされる。

◆**Communicator** (コミュニケーター、伝達者)：薬剤師は処方医と患者との間に立ち、また一般の人々に対し、健康や医薬品に関する情報を伝えるもっともふさわしい立場にある。薬剤師が一般の人々や他の医療者に関わるためには、豊富な知識と自信を持っていなければならない。ここでいうコミュニケーションとは、言語、非言語、傾聴そして読み書きの能力を含んでいる。

◆**Manager** (薬物治療の管理者)：薬剤師は資源（人材、物理的および金銭的）や情報を効果的に活用しなければならない。また、薬剤師は雇用者や医療チームのマネージャーやリーダーから活用されやすい立場にいないといけない。拡大する情報と発展し続ける医療技術により、薬剤師は医薬品や関連製品の情報を共有すること、およびその品質を保証することに対して責任を負わなければならない。

◆**Life-long-learner** (生涯学習者)：薬剤師を一生の職として続けるために、必要な知識と経験を学生のうちに全て修得することは不可能である。生涯学習のコンセプト、理念、義務などの学習は学生時代から始まり、薬剤師として生涯を通じて継続される必要がある。薬剤師は知識とスキルを最新の状態にする方法を学び続けなければならない。

ない。

◆**Teacher**（教育者）：薬剤師は次世代を担う人材の育成や教育、そして一般の人々に対する教育を支援する責任がある。教育者となることにより、知識を他者に伝えるだけでなく、現場の薬剤師が新しい知識を獲得し、従来の技能を進展させる機会の提供者にもなる。

◆**Leader**（リーダー）：（チーム医療などの）複数の専門家による医療（ケア）において、または他の医療者が不足している地域や他の医療者がいない地域において、薬剤師は患者および地域社会の総合的な福利厚生分野でリーダーとしての立場を担う義務がある。ここでいうリーダーシップとは、決定を下すための能力とビジョンやコミュニケーション能力、そして効率的な運営能力と同様に、共感と思いやりを持つことである。薬剤師のリーダーシップの役割には統率能力とビジョンがなければならないと認識されている[15]。

その後、2003 年の FIP において、さらにあと 1 つの役割すなわち **Researcher**（研究者）が追加された[14,15]。

◆**Researcher**（研究者）：薬剤師は医療チームにおいて医薬品の合理的で適正な使用を提案するために、エビデンス（科学的根拠、薬学臨床的根拠、医療システム）に基づく情報を効果的に活用しなければならない。また、他の医療従事者と経験を共有し、記録することにより、薬剤師は患者ケアの最適化という目的と成果というエビデンスの基礎となるものに貢献しなければならない。研究者として薬剤師は、一般の人々や



他の医療従事者に対し、健康および医薬品に関連する情報へのアクセスが容易になるよう公平な支援をすることができる。ここで述べられる研究者とは、最適なエビデンスを情報として適正に利用できるだけでなく、自らの職能を示すためのエビデンス作りも含まれている。

また、上に挙げた資質とは別に、薬剤師の職能に対する視点も変化してきている。薬剤師は医療システムや公衆衛生の分野で職能を発揮しなければならないことは当然であるが、薬剤師は患者さんに寄り添い、患者さんの健康な生活を守るためには、患者中心のケアにその職能を広げていく必要がある[16-18]。また、薬剤師による患者中心のケアは、薬物による有害反応の減少にも貢献していることが認められている[19,20]。その結果、薬剤師職能は「物」中心から、「人（ヒト）」中心の業務への変化として捉えられている[21-23]。

わが国においても、薬剤師の役割は患者中心とすべきであるとの議論が出てきているが、物中心の考え方を持つ薬剤師がヒト中心の考え方を持つ薬剤師へと変化することにより、薬剤師は社会や地域に貢献できることをエビデンスとして証明する必要がある。もし、これを証明できなければ、薬剤師の役割がヒト中心になったと社会からは受け入れられないであろう。つまり、薬剤師による研究は、患者のアウトカムにすべきなのである。実際、薬剤師による研究は、基礎的な「薬学的検討」から患者を中心とした「薬物治療法」にシフトしてきている。つまり、物質としての医薬品から、臨床における医薬品の評価、さらに患者さんの治療効果に関する内容へ変化して来て

いる[24]。そのため、薬剤師による研究テーマは、化学的研究から社会薬学的研究、心理統計学的研究にまで広がりを見せている。この広がりに対応しつつ薬局薬剤師の実務研究を推進するためには、必要な研究リテラシーを身につけさせる方策が必要になる。

海外では、薬剤師業務が、物中心からヒト中心に変化することにより、患者ケアの質が改善され、医療費の削減にもつながることが報告されている。わが国においても、薬剤師が患者中心のケアを提供することが、患者さんのアウトカムを向上させることにつながることを早急に示す必要がある。そのためには、薬剤師自身が実務の中から研究活動を展開し、エビデンスを示していく必要がある[25]。

WHOによれば、薬剤師は次のような領域での活躍を求められており、実務研究によるエビデンスが期待されている[26]。

1. 医薬品の調製、購入、貯蔵、流通、投与、調剤、廃棄
2. 効果的な薬物治療マネジメントの提供
3. 専門職能の維持と発展
4. 効果的な医療システム、公衆衛生の改善への貢献

これらの領域で薬剤師が職能を発揮し、結果として最適な薬物療法の提供、患者QOLの向上などに貢献できることを示さなければならない。そのためには、薬剤師による実務研究の推進が不可欠である。薬剤師による実務研究は、薬剤師によるケアの内容や患者さんのアウトカムを対象に行われる[27]。これまでも薬剤師が実務研

究に関わり、患者さんのアウトカムを向上させた研究結果は報告されている[28-30]。

しかし、他方で、業務に多忙な薬剤師が実務研究に関わるためには、様々な障害があることも報告されている[31-33]。

しかし、これまでにわが国において薬剤師の実務研究に関する実態を調査した報告は見当たらない。薬剤師の研究マインドを知ることは、今後の薬剤師による実務研究を推進する上で極めて重要な情報の提供となる。

そこで、著者は本論文で薬剤師の実務研究の実態について2段階で調査した。

はじめに、研究マインドが高いと考えられる日本薬剤師会学術大会、日本医療薬学会ならびに日本薬学会にて発表を登録した、主として調剤薬局薬剤師を対象に、発表に際して苦労した点とサポートが必要だった内容を調査した。また、当該学会で研究発表を行った際の問題点についてアンケート調査を実施した。さらに、実務研究を行う上で必要とされる実験デザイン、統計、疫学の研究リテラシーなどに関する調査を併せて実施した。

ドラッグストア（以下、DS）薬剤師では学会発表経験のない薬剤師が多いと予想され、実務研究に対するモチベーションはさらに低く、薬剤師の実務研究への障害となっている可能性がある。DSで働く薬剤師は市民にもっとも身近な薬剤師であり、彼らの活動が実務研究としてエビデンスを築くことが、薬剤師の職能を高めるために必要となるであろう。そのためには、DSで働く薬剤師が自ら実務研究に取り組み、自らエビデンスを構築していかなければならない。調査1に参加した薬剤師は調剤薬

局勤務者が多く、DS 薬剤師の研究マインドを調査した報告は見当たらない。

そこで、著者の勤務するウェルシア薬局をモデルとし、DS 勤務薬剤師に対して同様なアンケートを実施し、実務研究に参加するための障害を明らかにすることを目的とした。また、どのようなサポートがあれば DS 薬剤師が自ら実務研究に踏み出せるかを考察した。

## 調査方法の部

調査 1：主に調剤薬局勤務薬剤師に対する実務研究の実態に関する調査

2012 年と 2013 年に開催された日本薬剤師会学術大会、日本医療薬学会年会、日本薬学会年会の講演要旨集から、発表者が薬局所属の発表を抽出し、所属からインターネットで住所を検索し、氏名と住所を確認できた 478 名にアンケート用紙（参考資料 1）を送付し、調査した。

調査は、発表内容の詳細、研究を行う上での障害、研究発表時にサポートが必要だった内容、研究用語の理解度について無記名で回答を求めた。本調査は「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」ならびに「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」に該当しない研究であり、かつ個人情報保護されており、非人道的な質問内容を含まない「職員に対する教育・アンケート及び施設の業務改善の評価に関する研究又は報告」に属する調査であり、かならずしも倫理委員会に諮る必要のない研究と位置づけられる[34]。

調査 2：DS に勤務する薬剤師に対する実務研究の実態に関する調査

2015 年 11 月時点でウエルシア薬局に勤務し、研修に参加した薬剤師（東北、北陸、関東、東海、近畿地区）を対象とした。研修に参加した 239 名に対しアンケートにより調査を行った。

調査は、学会発表を通して実務研究への参加意思、実務研究を遂行する際の障害、実務研究を実施する際に必要なサポート、臨床研究に必要なリテラシーに関する内容を含んでいる（参考資料 2）。自由参加によるアンケートである旨を明記し、無記名で回答を求めた。なお、本調査も「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」ならびに「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」に該当しない研究であり、かつ個人情報保護されており、非人道的な質問内容を含まない「職員に対する教育・アンケート及び施設の業務改善の評価に関する研究又は報告」に属する調査であり、かならずしも倫理委員会に諮る必要のない研究と位置づけられる[34]。

統計解析には JMP11（SAS インスティテュートジャパン）を用い、対応のない比率の解析には  $\chi^2$  二乗検定を用いた。ただし、期待値が 5 以下となる場合は Fisher の直接確率法の検定結果を併記した。対応のある比率の検定には McNemar の検定を用いた。また、比率の傾向性の検定には Cochran-Armitage 検定を用いた。検定結果は有意水準 0.05 として解析した。

## 結果の部

調査1：主に調剤薬局勤務薬剤師に対する実務研究の実態に関する調査

所属先と住所が判明し、アンケート用紙を送付した478通のうち、有効回答数は230通 (47.9%)であった。表1に参加薬剤師の背景をまとめた。

### 1-1) 研究発表内容に関する結果

表 1 回答した薬剤師の背景 (特に示すもののほか、数値は回答者数、( )は%を示す。)

背景	合計 (n= 230)
性別 (欠測：3)	
男性	152 (67.0)
女性	75 (33.0)
年齢層 (欠測：1)	
20 歳代	27 (11.8)
30 歳代	93 (40.6)
40 歳代	54 (23.6)
50 歳代	39 (17.0)
>60 歳	16 (7.0)
実務経験 (欠測：4)	
<2 年間	7 (3.1)
2-5 年間	33 (14.6)
5-10 年間	74 (32.7)
10-20 年間	70 (31.0)
>20 年間	42 (18.6)
発表経験回数 平均値 (範囲、四分位範囲)	2.3 (1-46, 1-3)

表 1 に示したように、今回の調査で発表経験のある薬局薬剤師のうち男性が約 2/3 を占めた。また、30-40 歳代で実務経験が 5-20 年間の薬剤師が多かった。これは、薬局で業務をある程度経験してから学会発表の機会を得ていることを示している。発表学会としては日本薬剤師会学術大会が最も多かった。日本薬剤師会は実務を経験している薬剤師の構成比が最も高いためと考えられる。（日本医療薬学会は病院薬剤師、日本薬学会は薬学研究者の構成比が高い。）発表回数は平均で 2.1 回であり、学会発表経験者はおそらく発表（研究）に興味があり、研究マインドがあるため、定期的に発表する機会が与えられているものと考えられる。

表 2 に発表内容、発表形式、発表を決定した人などの情報をまとめた。



表 2 発表内容、発表形式などの情報 (数値は回答者数、( )は%を示す。)

背景	合計 (n= 230)
発表した学会 (複数回答可)	
日本薬学会年会	56 (24.3)
日本医療薬学会年会	50 (21.7)
日本薬剤師会学術大会	200 (87.0)
発表内容 (欠測：7)	
実務の紹介	94 (42.1)
観察研究	68 (30.5)
介入研究	18 (8.1)
その他	43 (19.3)
発表形式 (欠測：4)	
口頭発表	91 (40.3)
ポスター発表	134 (59.3)
その他	1 (0.4)
発表決定者 (欠測：4)	
自身	134 (59.3)
薬局長	15 (7.7)
上司	52 (23.0)
他の薬剤師	6 (2.7)
その他	19 (8.4)
発表をまとめる際に参考にした論文数 (欠測：6)	
1-2 報	49 (21.9)
3-5 報	46 (20.5)
5 報以上	25 (11.2)
参考論文なし	104 (46.4)
プロトコールを作成したか (欠測：7)	
作成した	52 (23.3)
作成しない	62 (27.8)
必要なし	109 (48.9)
発表した内容の今後の予定 (欠測：9)	
論文投稿	15 (6.8)
まとめり次第論文投稿	40 (18.1)
商業誌投稿	19 (8.6)
社内資料	54 (24.4)

なし	68 (30.8)
その他	25 (11.3)

表 2 の結果から、発表内容は、実務の紹介が約 40%。観察研究が約 30%であり、エビデンスレベルが高い介入研究は約 8%にとどまっていた。これには 2 つの理由が考えられる。薬剤師による研究レベルが介入研究を行うまで成熟していないか、レベルの高い研究は専門の学会に発表しているかである。後で述べる研究リテラシーの結果と併せて考えると、多くの薬剤師の研究スキルが十分に高いと考えられないため、薬局薬剤師の研究スキルがまだ介入研究を遂行するほど発達していないのではないかとと思われる。

実務の紹介の割合が多い理由には薬局薬剤師の現状の背景も考えられる。高齢化率の急速な変化[35]、分業率の急速な変化[36]、それに伴う薬局の急速な新規出店[3]、さらには薬学教育の変化などがすでに働いている薬局薬剤師の業務を大きく変化させている。そのため、薬局内の新たな問題点やその業務の改革について共有したい、改善方法を見出したいという強い思いがあると考えられる。

発表形式はポスター発表が全体の約 60%であり、学会において参加者との情報交換も学会発表の目的の一つとしていることがうかがえる。

表3に、発表形式と発表内容の関係についてまとめた。

表 3 発表形式と発表内容の関係 (数値は回答者数、( )は%を示す)

	口頭発表	ポスター発表	その他
実務内容の紹介	39 (41.5)	55 (58.5)	0 (0.0)
観察研究	21 (30.9)	46 (67.6)	1 (1.5)
介入研究	11 (61.1)	7 (38.9)	0 (0.0)
その他	18 (41.9)	25 (58.1)	0 (0.0)

介入研究では口頭発表した薬剤師の割合が高かった。一般に、介入研究はエビデンスレベルが高く、質の高いことが多いため、質の高い研究を口頭で発表したいとの希望があると思われる。

研究結果をまとめるに当たり、これまでに研究成果を参照することは不可欠であり、これまでの研究をどの程度、事前に調査しているかを知ること、研究に対する取り組み方が評価できると考えられる。

表 4 に発表内容と発表に際して参考にした論文数の関係をまとめた。

表 4 発表内容と参考論文数の関係 (数値は回答者数、( )は%を示す。)

	参考論文なし	1-2報	3-5報	5報以上
実務内容の紹介	51 (54.3)	26 (27.7)	12 (12.8)	5 (5.3)
観察研究	22 (33.3)	11 (16.7)	22 (33.3)	11 (16.7)
介入研究	7 (38.9)	4 (22.2)	3 (16.7)	4 (22.2)
その他	24 (55.8)	8 (18.6)	6 (14.0)	5 (11.6)

実務内容の紹介では、参考にした論文のないことが多く、表4のように半数以上では参考論文はなしと回答している。一方、観察研究と介入研究では参考論文数が多く、発表内容と同じ領域の参考論文の数が多く、参考論文を参照した上で結果を考察していることがうかがえる。業務内容を紹介するときは、これまでの研究成果を参考にせず、自らの経験を発表していることが多いことが示唆される。

研究遂行には通常、プロトコールの作成が必要だが、今回の調査においてプロトコールを作成したか否かについての結果を表5にまとめた。

表5 プロトコールの作成について（数値は回答者数、（ ）は%を示す。）

	作成した	作成しない	必要なし
実務内容の紹介	14 (15.1)	25 (26.9)	54 (58.1)
観察研究	20 (29.9)	21 (31.3)	26 (38.8)
介入研究	9 (50.0)	5 (27.8)	4 (22.2)
その他	8 (19.1)	11 (26.2)	23 (54.8)

業務内容の紹介に関する報告では、プロトコールの作成は必ずしも必要ないと思われるが、観察研究では全体の約30%、介入研究でも50%しかプロトコールを作成していなかった。しかし、特に介入研究では事前にプロトコールを作成していなければ、研究途中で方向性が変化することや、結果にバイアスが入り込むことが多い。今回の結果から、薬局薬剤師にはプロトコールの重要性が十分に認識されていない可能性があることが類推できる。医療現場は患者個人にあわせたイレギュラーな対応の積み重

ねである、その失敗や成功を事例として発表し、経験やノウハウを共有するための発表が必要なのは理解できるが、実際に行ったことが本当に正しかったのかどうか実証する意識を持って研究に取り組む姿勢が求められる。

## 1-2) 薬局薬剤師の実務研究実施の実情と障害について

表 6 および 7 に、対象とした学会での発表に際して困難だった点とサポートがほしかった点についての調査結果を示した。

表 6 学会での発表に際して困難だった点

項目	回答数 (n=230)	内訳			
		実務内容 の紹介 (n=94)	観察研究 (n=68)	介入研究 (n=18)	その他 (n=43)
研究結果のまとめ	95 (42.6)	38 (40.4)	33 (48.5)	8 (44.4)	16 (37.2)
まとめる時間がとれない	83 (36.1)	32 (34.0)	31 (45.6)	6 (33.3)	14 (32.6)
発表内容の考察	77 (33.6)	33 (35.1)	25 (36.8)	4 (22.2)	13 (30.2)
統計解析法	57 (25.6)	19 (20.2)	18 (26.5)	7 (38.9)	13 (30.2)
ポスターやスライド作成	57 (25.6)	33 (35.1)	13 (19.1)	4 (22.2)	7 (16.3)
要旨内容の添削	46 (20.0)	25 (26.6)	7 (10.3)	4 (22.2)	10 (23.3)
研究に必要な作業を行う人的資源	34 (14.8)	10 (10.6)	11 (16.2)	3 (16.7)	10 (23.3)
実験デザインの選択	25 (11.2)	7 (7.5)	9 (13.2)	3 (16.7)	6 (14.0)
研究に必要な金銭的資源	8 (3.5)	4 (4.3)	3 (4.4)	0 (0.0)	1 (2.3)
英語表現	7 (3.0)	2 (2.1)	2 (2.9)	0 (0.0)	3 (7.0)
その他	24 (10.4)	6 (6.8)	8 (11.8)))	3 (16.7)	7 (16.3)

(数値は回答数を、( ) 内は全回答数 230 のうちの%を示す。)

表7 学会での発表に際してサポートがほしかった点

項目	回答数 (n=230)	内訳			
		実務内容 の紹介 (n=94)	観察研究 (n=68)	介入研究 (n=18)	その他 (n=43)
研究結果のまとめ	80 (35.8)	37 (39.4)	22 (32.4)	6 (33.3)	15 (34.9)
まとめる時間がとれない	70 (30.4)	28 (29.8)	23 (33.8)	8 (44.4)	10 (23.3)
発表内容の考察	73 (31.7)	33 (35.1)	18 (26.5)	7 (38.9)	15 (34.9)
統計解析法	89 (39.9)	33 (35.1)	29 (42.7)	10 (55.6)	17 (39.5)
ポスターやスライド作成	55 (26.7)	27 (28.7)	15 (22.1)	1 (5.6)	12 (27.9)
要旨内容の添削	49 (21.3)	24 (25.5)	8 (11.8)	3 (16.7)	14 (32.6)
研究に必要な作業を行う人的資源	41 (17.8)	11 (11.7)	13 (19.1)	6 (33.3)	10 (23.3)
実験デザインの選択	43 (18.7)	17 (18.1)	15 (22.1)	3 (16.7)	8 (18.6)
研究に必要な金銭的資源	15 (6.5)	5 (5.3)	7 (10.3)	0 (0.0)	3 (7.0)
英語表現	15 (6.5)	8 (8.5)	4 (5.9)	0 (0.0)	3 (7.0)
その他	19 (8.3)	5 (5.3)	10 (14.7)	1 (5.6)	3 (7.0)

(数値は回答数を、( ) 内は全回答数 230 のうちの%を示す。)

表 7 に示したように、発表をまとめる際の困難だった点として、「結果のまとめ方」に困難さを感じた薬局薬剤師が多かった。研究する時間が不足している点は、後からも触れるように、薬剤師の実務研究実施における最も大きな障害であり、発表をまとめるに際しても、困難だったとの意見が多かった。結果のまとめについては、学会発表の中心的内容であり、独りよがりな内容にならないように意識している薬剤師の多いことを示している。また、研究開始時にプロトコルを作成していないことが多いため、実務上の問題点などを研究対象として取り上げ、最終的なまとめの段階になってデータの取り扱いなどに苦労している様子などがうかがえた。

業務内容の紹介に関する発表では、「ポスターやスライドの作成」に苦労した回答の割合が多かった。これは研究というよりは、実務の紹介なので、研究用の定型の発表フォーマット（目的、方法、結果、考察）が使えないため、より良く発表するための工夫が必要だったことを反映している。

サポートがほしかった点（表 7）としては、困難だった点（表 6）とほぼ同様の傾向を示したが、「統計解析」に関してはサポートを求める割合が、困難だったという割合に比べて高かった。これは発表をまとめるにあたり、適切な総計解析を行いたいが、指導者がいないため、解析抜きで数値の報告にとどまった発表が多かったことを示唆している。また、介入研究に関する発表では、統計解析のサポートを求める薬剤師の割合が約 50% と高かったことから、薬剤師による介入研究の結果をまとめる際には、適切な統計解析方法を指導できる体制が必要と考えられる。



発表のエントリーに際して、英文タイトルとキーワードを指定する必要があるが、英語表現に関してはあまり困難を感じていない結果であった。

表 8 に発表に際して障害となった点とその程度についての調査結果をまとめた。

表 8 実務研究を遂行するうえでの障害

項目	大いに	やや	あまりない	ない
研究する時間が十分とれない	124 (55.9)	72 (32.4)	21 (9.5)	5 (2.3)
研究を指導する人がいない	61 (27.7)	92 (41.8)	44 (20.0)	23 (10.5)
他の薬剤師からの協力が得られない	44 (20.3)	78 (35.9)	61 (28.1)	34 (15.7)
他の医療従事者からの協力が得られない	30 (13.8)	81 (37.3)	68 (31.3)	38 (17.5)
実務研究の重要性が理解されない	37 (17.2)	71 (33.0)	66 (30.7)	41 (19.1)
研究費用がない	28 (12.9)	63 (29.0)	81 (37.3)	45 (20.7)
薬局長または上司の同意が得られない	36 (16.7)	45 (20.8)	71 (32.9)	64 (29.6)
研究しても給与や昇進に反映されない	24 (11.1)	53 (24.4)	75 (34.6)	65 (30.0)

(数値は回答数を、( ) 内は全回答数 230 のうちの%を示す。)

表 8 に示したように、研究遂行のうえで障害となっている項目のうち、最も多くの薬局薬剤師があげたものは「研究する時間が十分とれない」が約 90% であった。調剤など実務の合間に研究を行わなければならない薬局薬剤師にとって、研究時間がとれないのは実務研究推進に最も大きな障害となっていた。薬剤師定数は厚生労働省令では「1 日に応需する平均処方せん数が 40 までは 1 とし、それ以上 40 又はその端数を増すごとに 1 を加えた数」と定められている。そのため、いわゆる一人薬剤師の薬局が多く存在する。処方箋応需は 10 時から 12 時にかけてピークになり、薬局薬剤師の業務には余裕となる時間が極めて少ないと言われている[37]。実務に従事する薬剤師が研究するためには、さらに多くの人時を要することとなり、研究の時間がとれないことは理解できる。実務において患者対応の時間はコントロールができないため、研究するには更なる負担がかかることになる。薬剤師の実務研究の推進に時間が不足しているとの指摘は海外でも報告されており、日本の薬剤師のみの特徴ではない。世界的に見ても薬剤師は実務と研究のバランスをとることに苦労していることがわかる。

2 番目に障害となっているのは「研究を指導する人がいない」であった。今回の回答者は経験 5 年間以上の薬剤師が多いことから、彼らは 4 年制薬学教育を受けた薬剤師である。4 年制教育は基礎薬学教育に重点が置かれており、薬剤師の業務に関する教育はほとんど受けていないかわりに、基礎研究を経験した可能性は大きい。しかし、その経験は実務研究にあまり活かされていないか、学生時代の研究経験のみでは自身で研究を遂行する能力としては十分でなかったと推察される。

障害とする薬剤師の割合が最も高かった「研究する時間が十分とれない」と「研究を指導する人がいない」点について、発表内容によって違いがあるか否かを検討した（図1および2）。

図1 発表形式と「研究する時間が取れないと回答した人」の割合の変化

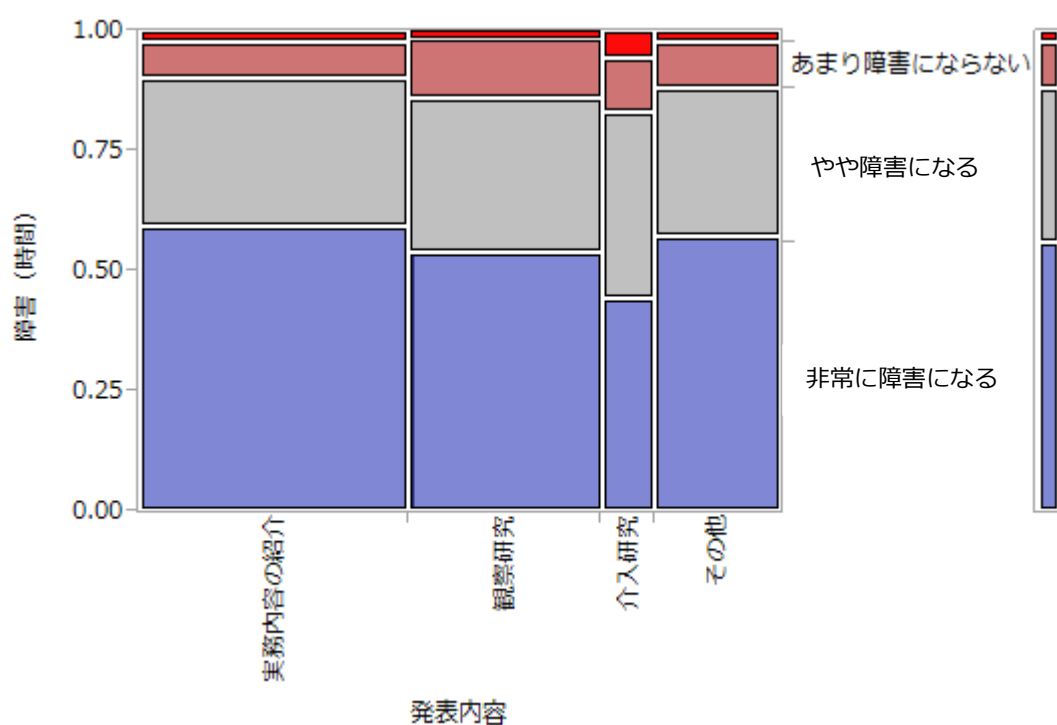
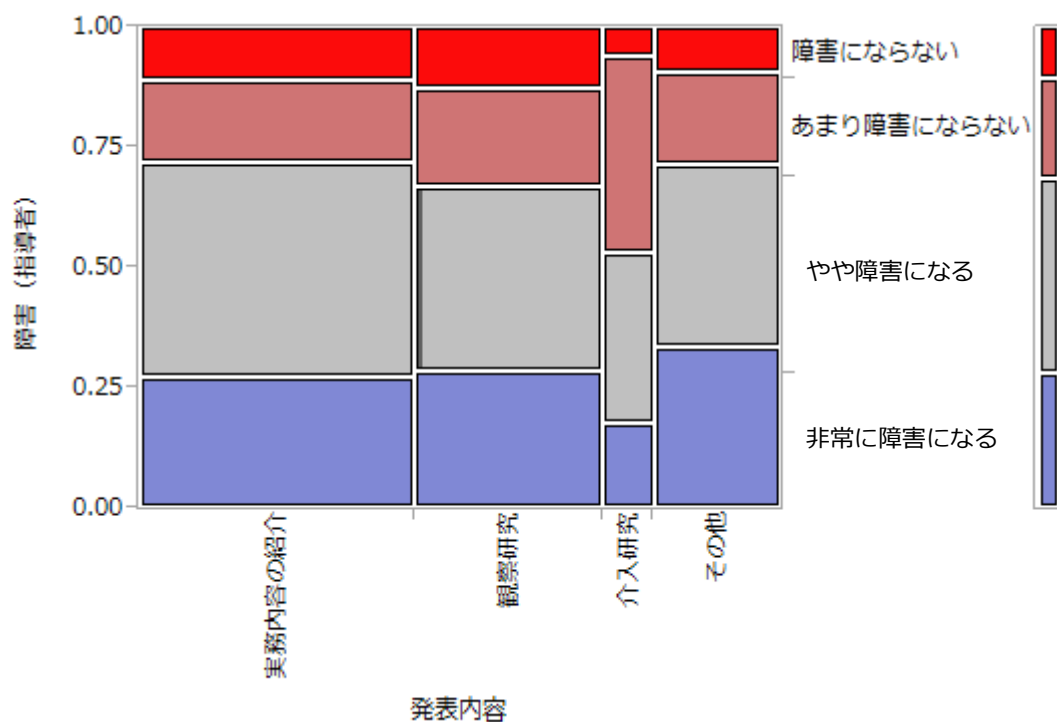


図2 発表形式と「指導者がいないと回答した人」の割合の変化



研究時間が取れないと回答した薬剤師の割合は、発表内容による変化がなかった（図1）が、介入研究を行った薬剤師では研究指導者がいないことを挙げた回答の少ない傾向があった。

研究時間が不足しているのは薬剤師全般の傾向であるが、介入研究を実施した薬剤師には、指導者がいなくてもある程度、実務研究を遂行できるスキルを身に付けているものがあるものと考えられる。

薬剤師が実務研究に参加する際の障害として、時間などの業務内容に関するものだけでなく、薬剤師としての文化であるとの見方もある[38]。それによると、薬剤師はそれまでに身につけたことを変えようとしない傾向のあることが報告されている。そ

の考え方によれば、学生時代に身につけた基礎研究の考え方を、実務研究に応用しようとする考え方に変えられないことが考えられる。また同様に、自ら経験したことを重要視し、その反対の経験を受け入れにくい傾向があるともいえる。そのために、実務研究に対する新しい考え方を導入し、薬局での研究に結びつける指導者が必要と回答したものと考えられる。しかし、調剤薬局には実務研究を指導できる技術と経験を持つ薬剤師は極めて少ないと思われるので、研究指導者の少ないことが実務研究を推進する際の大きな障害になっているものと考えられる。

「他の薬剤師からの協力が得られない」と回答した薬剤師の割合が半数を超えていた。また、「上司からの理解が得られない」との回答が 1/3 ほどを占めていた。

上司が業務効率優先の考えから実務研究に理解を示さないことはある程度理解できるが、他の薬剤師から協力が得られない割合が半数を超えていたのは、研究に時間を使えば他の薬剤師の業務負担を増やすことになるため、理解が得られないのではないかと考えられる。

### 1-3) 薬局薬剤師の研究リテラシー

薬局で薬剤師が自ら研究を実施するには、基本的な研究リテラシーを有していることが求められる。そこで、基本的な研究リテラシーである、臨床研究の課題発見方法、実験デザイン、疫学、統計学に関する基本的な用語を理解しているか否かを尋ねた。

表 9 に用語とそれを理解していると回答した薬剤師の人数とその割合を示した。

表 9 基本的研究用語を理解していると回答した調剤薬局薬剤師の数と割合

用語	回答数 (n=230)	内訳			
		実務内容の 紹介 (n=94)	観察研究 (n=68)	介入研究 (n=18)	その他 (n=43)
クリニカルクエスチョン	59 (25.7)	23 (24.5)	20 (29.4)	3 (16.7)	12 (27.9)
リサーチクエスチョン	56 (24.3)	26 (27.7)	17 (25)	2 (11.1)	10 (23.3)
PICO/PECO	39 (17.0)	18 (19.2)	10 (14.7)	4 (22.2)	7 (16.3)
アウトカム	77 (33.5)	29 (30.9)	27 (39.7)	8 (44.4)	13 (30.2)
バイアス	154 (67.0)	61 (64.9)	50 (73.5)	12 (66.7)	30 (69.8)
交絡	54 (23.5)	18 (19.2)	19 (27.9)	4 (22.2)	12 (27.9)
信頼性と妥当性	94 (40.9)	38 (40.4)	29 (42.7)	6 (33.3)	21 (48.8)
観察研究と介入研究	102 (44.3)	34 (36.2)	38 (55.9)	11 (61.1)	21 (48.8)
p 値	127 (55.2)	44 (46.8)	46 (67.7)	11 (61.1)	26 (60.5)
95%信頼区間	128 (55.6)	48 (51.1)	43 (63.2)	12 (66.7)	24 (55.8)

(数値は回答数を、( ) 内は内訳の%を示す。)

PICO/PECO:patient-Intervention-Comparison-Outcome/Patient-Exposure-Comparison-Outcome)

表 9 に示すように、全体的に「p 値」、「95%信頼区間」などの統計用語や「バイアス」といった研究デザイン関連用語を理解している割合は高かった。しかし、「バイアス」は一般用語としても使われている用語なので、研究デザインとの関連性やバイアスの種類まで理解しているか否かは不明である。一方、研究課題を見いだすためのスキルである「クリニカルクエスチョン」、「リサーチクエスチョン」、「PICO/PECO」などの理解度は低かった。全般的に、研究の第一段階である研究課題の発見や問題抽出に必要なスキルが薬剤師には不足していることがうかがわれた。

発表内容間の比較では、統計学的に有意差が認められたのは「観察研究と介入研究」( $p=0.045$ )であり、実際に観察研究や介入研究を行った薬剤師の理解度が高いことが示された。しかし、交絡など、研究結果を解釈する際に必須である用語の理解は十分ではなかった。

基本的な研究用語の理解度が年齢層間で違いがあるか否かを検討した結果を表 10 に示した。また、年代ごとに理解度が変わるかどうかを Cochran-Armitage 検定で傾向を検定した結果も同時に示した。

表 10 基本的研究用語の理解度の年代による違い

用語	20歳代 (n= 27)	30歳代 (n= 93)	40歳代 (n= 54)	50歳代 (n= 39)	>60歳 (n= 16)	p value <sup>1)</sup>	p value <sup>2)</sup>
クリニカルクエ スチョン	10 (37.0)	27 (29.0)	6 (11.1)	12 (30.8)	4 (25.0)	0.064	0.310
リサーチクエ スチョン	10 (37.0)	22 (23.7)	10 (18.5)	10 (25.6)	4 (25.0)	0.492	0.451
PICO/PECO	5 (18.5)	16 (17.2)	7 (13.0)	5 (12.8)	5 (31.3)	0.479	0.795
アウトカム	45 (44.4)	36 (38.7)	13 (24.1)	10 (25.6)	6 (37.5)	0.205	0.115
バイアス	22 (81.5)	65 (70.0)	33 (61.1)	22 (56.4)	11 (68.8)	0.219	0.071
交絡	5 (18.5)	22 (23.7)	12 (22.2)	8 (20.5)	6 (37.5)	0.668	0.427
信頼性と妥当性	15 (55.6)	39 (41.9)	16 (29.6)	14 (35.9)	9 (56.3)	0.123	0.454
観察研究と介入 研究	18 (66.7)	40 (43.0)	19 (35.2)	16 (41.0)	8 (50.0)	0.102	0.206
p値	17 (63.0)	57 (61.3)	30 (55.6)	14 (35.9)	8 (50.0)	0.088	0.021
95%信頼区間	14 (51.9)	55 (59.1)	31 (57.4)	19 (48.7)	8 (50.0)	0.801	0.481

数値は理解しているとの回答数、( ) 内は <sup>1)</sup>χ<sup>2</sup>乗検定; <sup>2)</sup>Cochran-Armitage検定

PICO/PECO:

patient-Intervention-Comparison-Outcome/Patient-Exposure-Comparison-Outcome



表10に示すように、「クリニカルクエスチョン」や「p値」の理解度において、年齢層間に有意差は認められなかったが、小さいp値が得られた。それ以外の項目では年齢層間で有意差は認められなかった。年齢ごとの傾向性検定では、「p値」で有意差が認められ、「バイアス」について有意な傾向が認められた。これら2つの項目では、若い年齢層で高い理解度（または高い傾向）がみられた。

近年の薬学教育の変化に伴い、統計表現に親しんでいる薬剤師が増えてきていることを示唆している。その他の項目では傾向は見られず、研究用語の理解度について、年齢よりは本人の努力が大きいと考えられる。しかし、全体的には多くの項目で若い年齢層の理解度の高いことが示唆された。これらは、薬学教育の中で統計学の要素が増えてきたことによるものと推察される。

どのような用語間で相互理解しているかを明らかにするため、各項目を理解している薬剤師の割合を対応のある McNemar の検定で評価した（表 11）。

表 11 各項目を理解していると回答した人が対応しているか否かの解析結果

Key Terms	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
(1) クリニカルクエスチョン	1.000	0.439	0.032	0.181	<0.001	0.508	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
(2) リサーチクエスチョン		1.000	0.010	0.004	<0.001	0.793	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
(3) PICO/PECO			1.000	<0.001	<0.001	0.025	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
(4) アウトカム				1.000	<0.001	0.002	0.024	0.003	<0.001	<0.001
(5) バイアス					1.000	<0.001	<0.001	<0.001	0.001	0.001
(6) 交絡						1.000	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
(7) 信頼性と妥当性							1.000	0.317	<0.001	<0.001
(8) 観察研究と介入研究								1.000	0.002	0.001
(9) p値									1.000	0.858
(10) 95%信頼区間										1.000

表 11 の結果から、研究課題発見に関わる「クリニカルクエスト」 と「リサーチクエスト」を理解していると回答した薬剤師は同じであり、回答者の中に研究課題発見のスキルを持っている薬剤師がいることを示している。また、「クリニカルクエスト」と「リサーチクエスト」を理解していると答えた薬剤師は、実験デザインの中でも比較的難しい用語である「交絡」も理解しており、研究課題発見スキルと同時に実験デザインに関する知識も有していることが示された。

しかし、研究遂行に必要な用語を理解していると回答した薬剤師の割合は全般的に低く、研究リテラシーは十分ではなく、実務研究を推進するためには、薬剤師に対する研究リテラシー教育が必要であることが強く示唆された。

## 調査 2 : DS に勤務する薬剤師に対する実務研究の実態に関する調査

### 2-1) 研究発表に関する結果

ウエルシア薬局で研修に参加した薬剤師 239 名に対するアンケートのうち、有効回答数は 196 件(82.0%)であった。アンケートに回答した薬剤師の背景を表 12 に示した。

今回の DS 薬剤師に対する調査結果は、主に学会発表経験のない DS 薬剤師のサンプルとして情報収集したが、回答者の中には学会発表経験者も含まれていた。そこで、学会発表を経験した薬局薬剤師と DS 薬剤師の比較も行った。

表 12 アンケートに回答した DS 薬剤師の背景

背景	調査 2 (n=196)	調査 1 (n= 230)
性別		
男性	135 (68.9)	152 (67.0)
女性	61(31.1)	75 (33.0)
年齢		
20 歳代	81 (41.3)	27 (11.8)
30 歳代	66 (33.6)	93 (40.6)
40 歳代	23 (11.7)	54 (23.6)
50 歳代	18 (9.2)	39 (17.0)
>60 歳	8 (4.1)	16 (7.0)
実務経験年数		
<2 年間	46 (24.5)	7 (3.1)
2-5 年間	45 (23.0)	33 (14.6)
5-10 年間	42 (21.4)	74 (32.7)
10-20 年間	47 (24.0)	70 (31.0)
>20 年間	14 (7.1)	42 (18.6)
学会発表の経験		
あり	38 (19.4)	--
なし	158(80.6)	--

(数値は回答数を、( ) 内は%を示す。)

表 12 に示すように、回答した DS 薬剤師の背景は、調査 1 の学会発表経験を持つ薬局薬剤師の結果に比べ、性別の割合に違いはなかったが、年齢層は若く、薬剤師としての経験年数も短かった。これは、DS では近年の薬剤師の採用が活発であり、若い薬剤師を積極的に採用している経緯を反映していると考えられる。DS 薬剤師の調査においても、学会発表経験者は約 20%おり、その薬剤師の年齢背景を表 13 に示した。

表 13 DS 薬剤師の学会発表経験の有無と年齢層

	20歳代 (n= 81)	30歳代 (n= 66)	40歳代 (n= 23)	50歳代 (n= 3)	>60歳 (n= 8)
発表経験なし	69 (43.7)	46 (29.1)	20 (12.7)	15 (9.5)	8 (5.1)
発表経験あり	12 (31.6)	20 (52.6)	3 (7.9)	3 (7.9)	0 (0.0)

表 13 に示すように、DS 薬剤師のうち約 20%は少なくとも 1 度は学会での発表経験を有していた。しかし、薬局薬剤師の場合と異なり、DS の薬剤師は 20 歳代、30 歳代など若い年齢層で学会発表を経験していた。これは、DS 薬剤師は経験年数が高くなるにつれ、実務よりも管理業務の割合が増えるために発表の機会が減るものと考えられる。あるいは、管理職としてさらに業務の多忙による研究時間不足や、興味の対象が患者よりも業務の効率化にあるためではないかと推察される。

表 14 に、実務研究を通して学会発表を希望するか否かを聞いた結果を示した。

表14 実務研究を通して学会発表したい気持ちがあるか否か

	発表したい	機会があれば発表したい	今は無理だがいずれ発表したい	興味が無い	無回答
全員 (n=196)	4 (2.0)	37 (18.9)	62 (31.6)	77 (39.3)	16 (8.1)
性別					
男性 (n=135)	2 (1.5)	27 (20.0)	46 (34.1)	49 (36.3)	11 (8.2)
女性 (n=61)	2 (3.3)	10 (16.4)	16 (26.2)	28 (45.9)	5 (8.2)
年齢層					
20 歳代 (n=81)	2 (2.5)	18 (22.2)	29 (35.8)	23 (28.4)	9 (11.1)
30 歳代 (n=66)	1 (1.5)	17 (25.8)	16 (24.2)	28 (42.4)	4 (6.1)
40 歳代 (n=23)	1 (4.4)	1 (4.4)	8 (34.8)	11 (47.8)	2 (8.7)
50 歳代 (n=18)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (38.9)	10 (55.6)	1 (5.6)
60 歳以上 (n=8)	0 (0.0)	1 (12.5)	2 (25.0)	5 (62.5)	0 (0.0)

表 14 に示すように、「発表したい」、「機会があれば発表したい」、「今は無理だがいずれ発表したい」を合わせると、約 60%の薬剤師は、程度の差はあるが、機会があれば研究に参加したいと考えていた。性別では、男性の方が興味を持つ薬剤師の割合が高く、年齢別では若い薬剤師ほど研究に興味を示す傾向があった。残りの約 40%の薬剤師は、研究に興味がないと回答した。特に、高年齢層で興味がないと回答している割合が高く、業務内容が実務から管理などに変化しているのが理由と思われる。

## 2-2) DS 薬剤師の実務研究実施の実情と障害について

表 15 に DS 薬剤師が臨床研究を行う上での障害となる問題点をまとめた。比較のために、調剤薬局薬剤師に関する調査 1 の結果も併記した。

表 15 実務研究を実施する際の障害

項目	DS 薬剤師 (n=196)	調剤 薬局薬剤師 (n=230)	p 値 <sup>1)</sup>	DS 薬剤師 (発表あり) (n=38)	DS 薬剤師 (発表なし) (n=158)	p 値 <sup>2)</sup>	p 値 <sup>3)</sup>
研究をする時間 が十分とれない	146 (74.5)	196 (85.2)	0.006	29 (76.3)	117 (74.1)	0.774	0.166
研究を指導する 人がいない	107 (54.6)	153 (66.5)	0.012	15 (39.5)	92 (58.2)	0.037	0.001
研究費がない	62 (31.6)	91 (39.6)	0.076	8 (21.1)	54 (34.2)	0.118	0.029
給与や昇進に反 映されない	43 (21.9)	77 (33.5)	0.008	15 (39.5)	28 (17.7)	0.006	0.471
他の薬剤師から の協力が得にく い	27 (13.8)	122 (53.0)	<0.00 1	7 (18.4)	20 (12.7)	0.355	<0.00 1
実務研究の重要 性が理解されな い	29 (14.8)	108 (47.0)	<0.00 1	10 (26.3)	19 (12.0)	0.026	0.018
他の医療従事者 からの協力が得 にくい	21 (10.7)	111 (48.3)	<0.00 1	3 (7.9)	18 (11.4)	0.531 (0.771)	<0.00 1
薬局長または上 司の同意が得ら れない	9 (4.6)	81 (35.25)	<0.00 1	1 (2.6)	8 (5.1)	0.520 (1.000)	<0.00 1

1) 調剤薬局薬剤師と DS 薬剤師との比較

2) DS 薬剤師において学会発表経験の有無での比較

3) 調剤薬局薬剤師と DS 薬剤師の学会発表経験者間での比較



いずれも p 値は  $\chi^2$  乗検定。ただし、p 値の ( ) 内は Fisher の直接確率法。

表 15 に示すように、DS 薬剤師にとっても実務研究を遂行する上で最も大きな障害となっているのは、研究時間が少ないことであった。この点では、DS 薬剤師も薬局薬剤師も同じであった。しかし、DS 薬剤師では、実務研究を実施するための障害としてあげられている各項目の割合が、薬局薬剤師に比べて全体に低いのが特徴である (p 値<sup>1)</sup> の項参照)。

特に、「他の薬剤師からの協力が得にくい」、「実務研究の重要性が理解されない」、「他の医療従事者からの協力が得にくい」、「薬局長または上司の同意が得られない」の項目では、障害と感じている人の割合が調剤薬局薬剤師に対する調査よりも 30-40 ポイントも低く、調剤薬局と DS の業務の違いや文化の違いが反映しているのかもしれない。すなわち、調剤薬局では調剤が基本的業務であり、それ以外の負担は少ないと思われるが、DS 薬剤師では OTC 販売や調剤以外の業務も多いため、障害が分散されていると考えられる。

また、発表経験の有無で比較すると、発表経験のない薬剤師が「研究を指導する人がいない」ことを障害として挙げる人が多かった (p=0.037)。これは、DS 薬剤師では若い年齢層に発表したいと考えている人が多いものの、彼らの業務に対する理解が十分でないことに加え、研究・発表方法の知識が十分でないため、発表できないと考えている薬剤師が多いことを示している。また、大学で受けてきた研究指導と上司や先輩薬剤師の指導が異なっているため、指導者を必要としている可能性も考えられる。

発表経験のある DS 薬剤師では、「実務研究の重要性が理解されていない」と考えている人の割合が低く、障害と考えていない傾向があった (p=0.026)。これは、DS 薬剤師では、業務の自由度が比較的高く、研究を実施する気になればできそうな環境にあるのではないか

とも考えられ、多分に会社の社風や文化も影響していると考えられるので、他の DS に関する調査が必要と考えられる。

学会発表を経験した DS 薬剤師と調剤薬局薬剤師間の比較（p 値<sup>3)</sup>の項）では、「研究費」を障害にあげる薬剤師の割合に有意差が認められた。DS 薬剤師の方が「研究費」が障害であると考えている人の割合が低かった(p=0.029)。DS 薬剤師では「上司の同意が得られない」ことを障害にあげている人の割合が少ないことと考え合わせると、研究費に関しても上司の理解が得やすいのかもしれない。

また、「給与や昇進に反映されない」を障害と考えている薬剤師の割合に差が見られなかった。すなわち、調剤薬局薬剤師も DS 薬剤師も研究発表がなんらかのインセンティブになる事を期待していると考えられる。

表 16 に実務研究を実施するに際し、DS 薬剤師が必要と思うサポート内容についての調査

結果をまとめた。比較のため、調剤薬局薬剤師の調査結果も併記した。

表 16 実務研究を実施する上で必要と思われるサポート

今回の調査	DS 薬剤師 (n=196)	調剤薬局 薬剤師 (n=230)	p 値 <sup>1)</sup>	DS 薬剤 師（発表 あり） (n=38)	DS 薬剤 師（発表 なし） (n=158)	p 値 <sup>2)</sup>	p 値 <sup>3)</sup>
研究結果のまとめに関するアドバイス	113 (57.7)	81 (35.2)	<0.001	19 (50.0)	94 (59.5)	0.288	0.080
要旨内容の添削	99 (50.5)	49 (21.3)	<0.001	16 (42.1)	83 (52.5)	0.248	0.006
統計解析法のアドバイス	96 (49.0)	91 (39.6)	0.051	21 (55.3)	75 (47.8)	0.388	0.069
英語表現のアドバイス	75 (38.3)	15 (6.5)	<0.001	12 (31.6)	63 (40.0)	0.345	<0.001
実験デザインの選択のアドバイス	71 (36.2)	43 (18.7)	<0.001	14 (36.8)	57 (36.1)	0.930	0.011
研究に必要な金銭的資源	54 (27.6)	15 (6.5)	<0.001	9 (23.7)	45 (28.5)	0.552	0.001
研究に必要な作業を行う人的資源	52 (26.5)	41 (17.8)	0.032	11 (28.9)	41 (25.9)	0.707	0.108

1) 調剤薬局薬剤師と DS 薬剤師との比較

2) DS 薬剤師において学会発表経験の有無での比較

3) 調剤薬局薬剤師と DS 薬剤師の学会発表経験者間での比較

いずれも p 値は  $\chi^2$  二乗検定

表 16 に示すように、DS 薬剤師は多くの項目において、調剤薬局で学会発表経験を持つ薬剤師よりも高い割合でサポートが必要と考えていた。特に、研究結果のまとめ方や要旨の添削など、基本的な研究サポートを望んでいることが示された。これは第 42 回日本薬剤師会学術大会以降に、一般演題抄録投稿ガイドラインが示され、IMRAD (Introduction Methods Result And Discussion) 形式の構造化抄録が進み、第 37 回よりも発表内容が改善されていることから、さらに発表経験のある薬局薬剤師では改善されたが、DS 薬剤師では発表経験に乏しく、その理解度も低いものと考えられる[39]。

今回の調査対象である DS 薬剤師は若い年齢層が多かったため、自分自身の研究に対するスキルは不十分であることに加え、先輩薬剤師から研究に対する指導を受けにくい背景があるとも考えられる。しかし、学会発表経験の有無で必要なサポート内容に大きな差は見られなかった。

### 2-3) DS 薬剤師の研究リテラシー

表 17 に DS 薬剤師の研究に必要な用語の理解についての調査結果をまとめた。

表 17 基本的研究用語を理解していると回答した DS 薬剤師の数と割合

項目	DS 薬剤師 (n=196)	調剤薬局 薬剤師 (n=230)	p 値 <sup>1)</sup>	DS 薬剤 師（発表 あり） (n=38)	DS 薬剤師 （発表な し） (n=158)	p 値 <sup>2)</sup>	p 値 <sup>3)</sup>
クリニカルク エスチョン	16 (8.1)	59 (25.7)	<0.001	5 (13.1)	11 (7.0)	0.210	0.094
リサーチクエ スチョン	11 (5.6)	56 (24.3)	<0.001	4 (10.5)	7 (4.4)	0.143	0.058
PICO または PECO	27 (13.8)	39 (17.0)	0.366	9 (23.7)	18 (11.4)	0.048	0.316
アウトカム	28 (14.3)	77 (33.5)	<0.001	8 (21.1)	20 (21.7)	0.184	0.127
バイアス	101 (51.5)	154 (67.0)	0.001	20 (52.6)	81 (51.3)	0.880	0.087
交絡	50 (25.5)	54 (23.5)	0.627	10 (26.3)	40 (25.3)	0.522	0.704
信頼性と妥当 性	34 (17.3)	94 (40.9)	<0.001	10 (26.3)	24 (15.2)	0.104	0.088
観察研究と介 入研究	66 (33.7)	102 (44.3)	0.025	16 (42.1)	50 (31.6)	0.220	0.796
p 値	48 (24.4)	127 (55.2)	<0.001	17 (44.7)	31 (19.6)	0.001	0.230
95%信頼区間	91 (46.4)	128 (55.6)	0.058	23 (60.5)	68 (43.0)	0.052	0.575

1) 調剤薬局薬剤師と DS 薬剤師との比較

2) DS 薬剤師において学会発表経験の有無での比較

3) 調剤薬局薬剤師と DS 薬剤師の学会発表経験者間での比較

いずれも p 値は  $\chi^2$  乗検定

表 17 に示すように、DS 薬剤師では、調剤薬局薬剤師に比べて研究用語の理解が低い傾向が見られ、DS 薬剤師の研究リテラシーは調剤薬局薬剤師に比べて低いことが示された。調剤薬局薬剤師においても研究リテラシーが十分ではなかったことを考えると、DS 薬剤師が自分自身で実務研究を遂行するのはかなり難しい状況にあることを示している。

DS 薬剤師の中では、学会発表経験の有無により、研究リテラシーに大きな差が見られなかったが、p 値や 95%信頼区間など、統計表現については、学会発表経験のある薬剤師の方が理解している傾向が見られた。バイアスのように臨床研究以外でも使用される比較的平易な用語に関しては、知っている割合がやや高かったが、薬局薬剤師に対する調査結果に比べ、理解度の低い項目が多かった。

## 考 察

今回、調剤薬局薬剤師と DS 薬剤師を対象に、薬剤師の実務研究実施に関する調査研究を行った。薬剤師による実務研究の推進は、薬剤師自身の職能拡大のためのエビデンスをみずから作り出す必要があるとの観点から、できるだけ早く対応する必要がある課題である。しかし、各種学会で薬剤師による発表は増えているものの、エビデンスとなり得る介入研究の実務研究は決して多くない。

その理由の 1 つには、薬局薬剤師の業務が拡大して来てはいるものの、まだ調剤室内での調剤業務に追われ、患者ケアに十分な時間を費やせない状況があると考えられる。今後、在宅での業務が行われるようになれば、在宅患者へのケアを課題とした薬剤師による介入研究も活発になっていくのではないかと思われる[40]。平成 28 年 4 月からの「かかりつけ薬剤師包括管理料」もプラス因子になりうるであろう[11]。さらには、かかりつけ薬剤師にとって、薬物治療の提案や現場での判断能力も求められてくる。その際には、判断の責任が重くなることから、エビデンスに基づく行動が余儀なくされるであろう。そのような変化により必要に迫られ、実務研究もエビデンスレベルの高い介入研究へと進んでいくことが考えられる。

この調査研究では、薬剤師による実務研究推進の障害について、調剤薬局薬剤師および DS 薬剤師を対象に調査した。今回の調査によって、調剤薬局および DS のいずれの環境においても、薬剤師が実施する実務研究のもっとも大きな障害として、「研究をする時間が十分とれない」ことがあげられた。わが国においては、調剤の技術的な作業を受け持つテクニ

シヤン制度がないため、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。しかし、多くの国々でも薬剤師が実務研究を行う際の最も大きな障害は時間不足であると報告されている。薬局においては限られた人数の薬剤師で運営しなければならないのは世界共通の悩みである。わが国においてテクニシャン制度を作ることは難しいかもしれない。一方で、科学技術の進歩により、調剤業務の機械化・自動化により効率化され、薬剤師は薬物治療を管理する立場で患者ケアに貢献すべきとの意見もある[41]。調剤技術料は機械化・自動化の導入によりコストダウンが予想されている。このような背景から、いずれ薬局には薬剤師が不要になり、契約された「かかりつけ薬剤師」として地域で働くようになるであろうと著者は考えている。

しかし、時間不足以外に、薬剤師としての文化にも影響のあることが報告されている。たとえば、薬剤師の多くは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[38]、これは薬剤師職能が物中心からヒト中心へ変化する際の障害となると報告されている。

わが国において、これまで薬剤師の主要な業務は処方箋調剤であり、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[42]。わが国の薬剤師も受動的な業務から能動的な「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が、近年はセルフメディケーションのサポートや在宅への訪問業務へ広がり、効果的な薬物治療に関するマネジメントを要求されている[11][40]。DS 薬剤師は実務研究を進める材料は揃っている環境下にある。今後、DS 薬剤師の研究に対する障害を減らすことが薬局



薬剤師全体の実務研究の拡大につながるであろう。

また、これまでの薬剤師教育の観点からも考察が必要である。これまので日本の薬学教育は基礎薬学に偏っており、現在、働いている薬剤師の多くは4年制の基礎薬学を中心に教育を受けてきた人たちである。基礎薬学を学んできた薬剤師のマインドはその後も基礎に偏ることは避けられず[43]、実務経験が長くなっても、基礎薬学から実務への思考の切り替えが進んでいないとも考えられる。さらに、4年制の薬学部卒業生は、薬学はサイエンスだと考える傾向が強く[44]、業務を軽く見る傾向があることも指摘されている。これらの報告は、いずれも研究から実務へ、物質から人へと業務内容が変わることに対する障害になっていると懸念している。

また、薬局や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ることが示された。大学と実務現場との協力は以前から言われており、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。一例として、カナダにおいては国レベルで処方薬を減らすことが患者ケアや医療費削減に有効であるとの仮説を検証する作業が進められている[45]。

調剤薬局薬剤師とDS薬剤師間の比較では、DS薬剤師は若い薬剤師に臨床研究に対する関心のあることが示された。薬剤師教育が6年制になり、学生時代に実務に関する内容を学習する機会が増えたことにより、実務を研究対象にしたいと考える薬剤師が増えてきたものと考えられる。しかし、積極的に研究に参加したいという薬剤師の割合は低く、チャンスが

あれば参加したい薬剤師の割合が高かった。このことから、研究に関心はあるものの、実際に研究実施にはやや消極的であり、保守的な態度が見られた。しかし、今回の調査において、調剤薬局薬剤師に比して DS 薬剤師の方が実務研究を行う上で障害を感じている割合が少なかったが、この結果は調剤薬局の薬剤師不足と調剤に多くの時間を要することが実務研究の遂行を阻害している可能性が示唆された。

1997 年における「都道府県薬剤師会認定基準薬局」認定基準の全面改訂、2000 年における診療報酬・調剤報酬改定により「かかりつけ薬局」化への薬局の機能整備は着実に進んだとの報告もある[46]。社会的環境として、平成 28 年 4 月の調剤報酬改定において「かかりつけ薬剤師」の算定要件として認定薬剤師であることが加えられたことにより、認定研修への参加が増えていることから、行政指導に対応したものであるとはいえ、薬局薬剤師による実務研究の実施が「かかりつけ薬剤師」の算定要件に加えられれば、爆発的に進行することは明らかである。さらに、調剤報酬の算定要件に加えられれば、研究マインドへ変容されるきっかけになるかもしれない[11]。6 年制薬学教育におけるコアカリキュラムの改訂も後押しの要因になると期待できる。このような環境の中で、カナダのような国家レベルの大規模な介入研究へとつながる可能性も期待される[45]。

DS では、特に他の薬剤師や医療従事者が実務研究の障害となっている割合が低く、多職種のスタッフが働く DS では、ある程度コミュニケーションがうまくいっていることを示唆している。また、障害となっている項目として、実務研究が昇進や昇給へ反映されないことをあげた薬剤師の割合が調剤薬局薬剤師に比べて高かった。本来、薬剤師の業務は患者のア

ウトカムを引き上げることが目的としている。研究を昇進、昇給のための目的とするのではなく、患者中心の薬剤師の役割を常に考える研究マインドの育成も不可欠であると考えられる。しかしながら、薬剤師が職能を拡大し、国民からの信頼を受ける立場になるためには、ひとり一人の薬局薬剤師の意識改革や大学院の支援だけではなく、行政主導によって「かかりつけ薬剤師指導料」「かかりつけ薬剤師包括管理料」など、実務研究への取り組みを薬剤師の業務として、調剤報酬の算定要件に加えることも重要である。そのためにも、まずは医療の場において薬剤師の薬学的介入により、患者の薬を減らし、医療費が削減される状況を定量的に評価する必要がある[47]。

全体的には、薬剤師を実務研究に向かわせるには業務の効率化や人員を増やすなどの対策が必要であると考えられる。さらに、前述のように、薬剤師による実務研究が調剤報酬算定要件に関われば、薬局の収益にも関わるため、人員の整備や上司の理解も得られるようになるものと著者は考えている。

実務研究を実施するために必要と考えている具体的なサポートは、研究のまとめ方や要旨の書き方など、形式的な内容から、英語表現まで多岐にわたっており、調剤薬局薬剤師よりも高い割合でサポートを求めている。基本的な内容のサポートが必要なのは、DSの薬剤師は実務研究の進め方についての理解が十分でないと考えられるが、DS薬剤師に対する調査では、年齢が若く、経験年数も短いことから、薬剤師としてのこれらの経験が実務研究の理解につながると期待される。しかし、単に経験年数が長くなることが実務研究へのモチベーションを高めるとは考えにくく、実務研究を指向した職場環境や研究指導者の導入も必要と

考えられる。

実務研究に対するリテラシーに関しては、研究課題を見いだすためのスキルである「クリニカルクエスチョン」、「リサーチクエスチョン」、「PICO/PECO」などの理解度は低かったこと、観察研究では約 30%、介入研究でも全体の 50% しかプロトコールを作成していなかったことから、研究デザインや計画を正しく立案する前に研究がスタートし、最終段階になり、何が明確になったのかという研究の根本があいまいになる可能性がある。薬局薬剤師が介入研究などの実務研究を進めるためには、研究を進めるための基本的な教育を受ける必要があり、薬局内に指導者を育成するか、実務研究を行う薬局薬剤師が大学院で研究リテラシーに関する教育を受ける必要性が明らかになった。

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。前回の調査結果と DS の薬剤師全体との比較では、多くの臨床研究に必要な用語を理解している割合に統計学的な差が認められるが、DS で学会発表を経験した薬剤師との比較では、有意差の出る項目が少なかったことから、実務研究を経験した薬剤師では、調剤薬局薬剤師でも DS 薬剤師でも育成される研究マインドに違いのないことが示唆された。

## 総 括

薬剤師という職種は明治に誕生した。その歴史を振り返ると医薬分業という権利と調剤報酬の獲得であった。それには薬剤師の努力も確かにあったであろうが、行政の主導によるものが大きかった。今後 100 年以上薬剤師という職種を残していくためには、行政主導の立場ではなく、自らがその職能を拡大して、国民の QOL の向上に貢献しなければならない。そして、さらに行政政策を薬剤師の職能拡大に向けさせるためには、医療・介護のチームの中で重要な役割を果たすだけでなく、高騰する医療費の削減にも寄与していかなければならない。そして、最も重要なのはその貢献した効果を薬剤師自らが定量的に証明していくことである。

薬剤師の職能拡大のためには、薬剤師による実務研究が必須である。薬局薬剤師、ドラッグストア薬剤師とも実務研究推進の主な障害は、「研究する時間が十分とれない」および「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・大学院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・大学院との連携部分では、特に研究リテラシーの教育に教員の参画を得て、薬剤師の実務研究を推進できる可能性が示唆された。

## 引用文献

- [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/visio  
n\\_1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/visio<br/>n_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](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](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 mulitcentre 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](http://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](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/jigyoku/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/siryo/1309566.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/039/siryo/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) .

## 掲載論文要旨

### **1) Japanese Community Pharmacists' Barriers to Conducting or Participating in Practice**

**Research** Yasuhiro Sawada, Rieko Takehira, Shigeo Yamamura

#### Abstract

Objectives: This study identified barriers to Japanese community pharmacists' active conduct or participation in practice research. Methods: Community pharmacists (n= 478) who gave presentations at three major pharmacy-related conferences in 2012 and 2013 were questioned about their difficulties of giving presentations, support for better presentations, and barriers to conducting pharmacy practice research in their practical setting. A questionnaire was mailed to and returned by the pharmacists directly. Results: We obtained 230 responses (47.9). Presentation difficulties included pharmacists' time constraints and lack of experience organizing the report's results or discussion. Many thought statistical analysis support was necessary. The barriers were in sufficient time, community pharmacies' lack of research supervisors, and other community pharmacists' lack of understanding practice research's importance. These were comparable to pharmacists' barriers in other countries, except for money and funds. Conclusions: Japanese community pharmacists should clarify that practice research in their professional roles improves patients' outcomes. Barriers were similar to pharmacists in other countries. Publication of pharmacists' practice research results is important to expand their roles. Collaboration between faculties and pharmacists is a challenge for practice research development in the Japanese community setting.

*Pharmacology & Pharmacy, 2015, 6, 421-427 (2015)*

## **2) Japanese Community Pharmacists' Practice Research Literacy**

Yasuhiro Sawada, Rieko Takehira, Shigeo Yamamura

### **Abstract**

**Objectives:** Lack of basic practice research literacy could be considered a barrier to conducting or participating in practice research. Therefore, we examined pharmacy practice research literacy in Japanese community pharmacists. **Methods:** Community pharmacists (n= 478) who delivered presentations at three major pharmacy-related conferences in 2012 and 2013 completed the survey. We selected 10 key terms related to practice research and asked participants whether they knew the meaning of. Questionnaires were sent to and returned by pharmacists via mail. **Results:** Of the 478 pharmacists who received questionnaires, 230 (47.9) completed the survey. The response rates indicating that participants were familiar with the 10 key terms were approximately 50 or lower. The highest response rate was 67.0 for “bias”, and the lowest was 17.0 for “PICO/PECO: Patient-Intervention-Comparison-Outcome/Patient-Exposure-Comparison-Outcome”. Younger pharmacists tended to know several key terms, such as “p values”, “bias”, and “outcome”. **Conclusion:** Japanese community pharmacists were not knowledgeable with respect to conducting and participating in pharmacy practice research. Practice research knowledge was superior in younger pharmacists. Education in pharmacy schools and continuing professional development programs is important for community pharmacists' practice research development.

*Pharmacology & Pharmacy, 2015, 6, 436-441 (2015)*

### 3) ドラッグストア薬剤師の実務研究に対する意識調査

澤田康裕、竹平理恵子、山村重雄

#### 要旨

背景：薬剤師の職能拡大のためには薬剤師自らが実務研究を通して、薬剤師が患者ケアに役立つことを示す必要がある

目的：ドラッグストアに勤務する薬剤師に対し、実務研究に対する意識を調査し、実務研究を行う際の障害を明らかにする。ドラッグストアに勤務する薬剤師の研究リテラシーを明らかにし、実務研究を実施する際にどのような教育が必要かを考察する。

方法：ウエルシア薬局に勤務する薬剤師に無記名、自由参加形式でアンケート調査を実施した。アンケートは、実務研究への参加意思、実務研究を行う上での障害、実務研究を行う際に必要なサポート、実務研究に必要な用語の知識を問うことで研究リテラシーを調査した。得られた結果をこれまでに学会発表を経験した薬剤師に対して同様なアンケートを行った結果と比較した。

結果：ドラッグストア薬剤師の約 60%は学会発表などの実務研究に参加したいと考えており、特に 20-30 歳代の若い薬剤師にその傾向が見られた。実務研究に対する大きな障害は、時間が十分にとれないこと、指導する人がいないことがあげられた。実務研究を行う際に必要なサポートとしては、要旨の作成や結果のまとめ方といった研究の基本的な内容が挙げられた。研究リテラシーは、研究の基本的な用語（特に疫学に関する用語）の理解が十分ではなかった。

考察：ドラッグストア薬剤師は実務研究への参加意思が高く、調剤薬局薬剤師に比べ、薬局長の無理解や、同僚からのサポートが得られないなどの障害が少なかった。実務研究を実施しやすい環境はある程度できていると考えられる。しかし、研究に対する方法論の理解やリテラシーは十分ではなく、今後、ドラッグストアの薬剤師による実務研究を推進するためには、研究方法に対する教育支援が必要になると思われる。

城西国際大学大学院紀要 第19号（2016年3月）掲載.

## 参考資料1

### アンケートへの協力をお願い

#### 前略

先生には、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、公益財団法人一般用医薬品セルフメディケーション振興財団の助成金をいただき「薬局薬剤師の実務研究」に関するアンケート調査を実施することとなりました。

生活者の健康な生活を維持するために、薬局薬剤師がセルフメディケーションに積極的に関わり、地域医療に貢献することが期待されています。その期待に応え、医療における薬剤師の役割を広く知ってもらうためには、薬剤師が働いている現場で行う研究（実務研究）によって、薬剤師の能力を科学的に証明していく必要があると考えています。薬局薬剤師の先生の活躍は学会などで多くの発表として公表されています。しかし、これからは、先生方の活動は学会発表にとどまらず実務研究としてまとめ、さらに、科学的なエビデンスとして経験を蓄積していく必要があると思います。

そこで、学会発表を経験された先生方に、薬局薬剤師が行う実務研究の実態と問題点についてアンケート調査を行い、これからの薬剤師の実務研究を推進していく基本的な資料として考えております。つきましてはアンケートの趣旨にご賛同いただき、ご回答をお寄せいただきますようよろしくお願いいたします。

なお、このアンケートは、平成24年、25年の日本薬剤師会学術大会、日本医療薬学会年会、日本薬学会年会に発表された演者の中から、薬局でご活躍されていると思われる先生方にお送りしています。

最後になりましたが、先生のますますのご健勝を祈念しております。

敬具

平成25年11月吉日

城西国際大学薬学部 山村重雄  
〒283-8555 千葉県東金市求名1  
電話：0475-53-4583  
E-mail:s\_yama@jiu.ac.jp

## アンケート

(同封のはがきで各質問に対して該当する番号、数値またはチェックでご記入ください)

質問 1. **年齢** (年齢を番号でお答えください)

- ①20 歳代 ②30 歳代 ③40 歳代 ④50 歳代 ⑤60 歳代以上

質問 2. **性別** (番号でお答えください)

- ①女性 ②男性

質問 3. **実務経験** (今の職場での実務経験年数を番号でお答えください)

- ①2 年未満 ②2-5 年未満 ③5-10 年未満 ④10-20 年未満 ⑤20 年以上

質問 4. **発表学会名** (これまでに発表した経験のある学会名を番号でお答えください。複数回答可)

- ①日本薬剤師会学術大会 ②日本医療薬学会 ③日本薬学会

質問 5. **他の発表回数** (過去 2 年間に質問 4 以外の学会、研究会、研修会等 (施設内での発表を含む) での発表経験がありましたら、発表回数を数値でお答えください。)

質問 6-1 から 6-8 までの質問は質問 4 で発表した内容に関する質問です。(複数の学会で発表されている場合は一番最近の発表についてお答えください。)

質問 6-1 **発表内容** (発表内容はどの分野に最も近いかを番号でお答えください)

- ①実務内容の紹介 ②観察研究 (症例報告を含む) ③介入研究 ④その他

質問 6-2 **発表形式** (発表形式を番号でお答えください)

- ①口頭発表 ②ポスター発表 ③その他

質問 6-3 **発表決定者** (発表することを決定した人を番号でお答えください)

- ①自分自身 ②薬局長 ③薬局長以外の上司 ④他の薬剤師 ⑤その他

質問 6-4 **参考論文** (発表をまとめるに当たり何報の関連する学術論文を参考にしたかを番号でお答えください)

- ①1-2 報 ②3-5 報 ③5 報以上 ④参考にしなかった

質問 6-5 **プロトコール** (研究に先立ち研究のプロトコールを作成したかどうかを番号でおこたえください)

- ①作成した ②作成しなかった ③プロトコールの作成が必要ない発表内容だった

質問 6-6 **今後の予定** (発表した内容を今後どのように発展させる予定か番号でお答えください)

- ①このまま論文として仕上げたい ②引き続き研究し、まとまり次第論文として仕上げたい

③機会があれば商業誌等で公表したい ④施設内の資料として使用したい

⑤特に考えていない ⑥その他

質問 6-7 苦勞した項目（発表するに当たり特に苦勞した項目がありましたら番号でお答えください。複数回答可）。

①要旨の作成 ②研究結果のまとめ方 ③実験デザインの選択 ④統計解析

⑤研究結果の考察 ⑥ポスター・発表原稿の作成 ⑦研究に必要な金銭的資源不足

⑧研究に必要な作業を行う人的協力が無い ⑨ポスター・スライド、要旨などの英語表現

⑩発表をまとめる時間が少ない ⑪その他

質問 6-8 協力必要項目（発表に際し、施設内外などからどのような協力があればより良い発表になったと思われる項目がありましたら番号でお答えください。複数回答可）

①要旨内容の添削 ②研究結果のまとめ方のアドバイス ③実験デザインの選択の

アドバイス ④統計解析法のアドバイス ⑤研究結果の考察指導 ⑥ポスター・発表原稿作成のアドバイス

⑦研究に必要な金銭的資源 ⑧研究に必要な作業を行う人的資源

⑨ポスター・スライド、要旨などの英語表現のアドバイス ⑩発表をまとめる時間

⑪その他

質問 7 実務研究の障害（薬剤師が実務研究を行ううえで障害となると思うものは何ですか。①から④の番号でお答えください。）

①非常に障害になる、②やや障害になる、③あまり障害にならない、④障害にならない

研究費用（研究費用がない） 時間（研究する時間が十分とれない）

指導者（研究を指導する人がいない） 上司の同意（薬局長または上司の同意が得られない）

協力：薬剤師（他の薬剤師からの協力が得られない）

協力：他から（他の医療従事者からの協力が得られない）

給与や昇進（研究しても給与や昇進に反映されない） 重要性（実務研究の重要性が理解されない） その他（あれば具体的にお願いします）

質問 8 臨床研究用語（次の臨床研究で使用される用語のうちあなたが理解していると思われる項目にチェックしてください。）

・ クリニカルクエスション ・ リサーチクエスション ・ PICO または PECO

・ アウトカム指標 ・ 概念モデル ・ バイアス ・ 交絡因子 ・ 信頼性と妥当性の違い

・ 発生割合と発生率の違い ・ 観察研究と介入研究の違い ・ p 値

・ 95 信頼区間

ご協力ありがとうございました。



## 参考資料2

### アンケートへの協力のお願いと趣旨

#### 前略

先生には、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、公益財団法人一般用医薬品セルフメディケーション振興財団の助成金をいただき「薬局薬剤師の実務研究」に関するアンケート調査を実施することとなりました。

生活者の健康な生活を維持するために、薬局薬剤師がセルフメディケーションに積極的に関わり、地域医療に貢献することが期待されています。その期待に応え、医療における薬剤師の役割を広く知ってもらうためには、薬剤師が働いている現場で行う研究（実務研究）によって、薬剤師の能力を科学的に証明していく必要があると考えています。薬局薬剤師の先生の活躍は学会などで多くの発表として公表されています。しかし、これからは、先生方の活動は学会発表にとどまらず実務研究としてまとめ、さらに、科学的なエビデンスとして経験を蓄積していく必要があると思います。

そこで、薬局薬剤師が行う実務研究の実態と問題点についてアンケート調査を行い、これからの薬剤師の実務研究を推進していく基本的な資料としたいと考えております。つきましてはアンケートの趣旨にご賛同いただき、ご回答をお寄せいただきますようお願いいたします。

このアンケートは、薬局薬剤師の先生を対象に、発表をまとめる際にご苦労された点や、よりよい発表にするためにどのようなサポートが必要かを調査し、薬局薬剤師が行う実務研究の問題点や実務研究のこれからの発展をサポートするための方法を模索することを目的としております。

なお、アンケートへの参加は自由です。参加しなくても社内において不利益になることはありません。

集計結果は、個人が特定されないよう加工した後、統計データとしてのみ使用し、今回の研究以外の目的では使用いたしません。また、研究結果は国内外の学会での発表および専門雑誌に投稿されることがあることをご承知おきください。

お忙しいところ恐縮ですが、アンケートの趣旨にご賛同いただき、回答していただくようお願いいたします。

最後になりましたが、先生のますますのご健勝を祈念しております。

平成 27 年 11 月 吉日

## アンケート

質問 1. **年齢**（該当の番号に○をつけてください）

①20 歳代 ②30 歳代 ③40 歳代 ④50 歳代 ⑤60 歳代以上

質問 2. **性別**（どちらか番号に○をつけてください）

①女性 ②男性

質問 3. **実務経験**（薬剤師としての実務経験年数を番号でお答えください）

①2 年未満 ②2－5 年未満 ③5－10 年未満 ④10－20 年未満 ⑤20 年以上

質問 4. **学会名**（これまでに発表した経験のある学会名を番号でお答えください。複数回答可）

①日本薬剤師会学術大会 ②日本医療薬学会 ③日本薬学会  
④社内学術大会 ⑤その他（ ） ⑥経験なし

質問 5. あなたは、今後、社内学術大会、学会等で発表したいと考えていますか？

☐発表したい ☐支援とチャンスがあれば発表したい  
☐今は無理だがいずれは発表したい ☐全く興味がない

質問 6. 実務研究の発表原稿をまとめる際に施設以外から協力がほしいものがあれば（複数回答可）

☐要旨内容の添削 ☐研究結果のまとめ方に対するアドバイス  
☐実験デザインの選択のアドバイス ☐統計解析法のアドバイス  
☐研究に必要な金銭的資源 ☐研究に必要な作業を行う人的資源  
☐英語表現のアドバイス

質問 7. 次の臨床研究で使用される用語のうち理解していると思われるチェックしてください。（複数回答可）

☐クリニカルクエスチョン ☐リサーチクエスチョン ☐PICO または PECO  
☐アウトカム指標 ☐概念モデル ☐バイアス  
☐交絡因子 ☐信頼性と妥当性の違い ☐発生割合と発生率  
☐観察研究と介入研究の違い ☐p 値 ☐95 信頼区間

質問 8. あなたが実務研究を行ううえで障害となると思うものはなんですか（複数回答可）

☐研究費用がない ☐時間が十分とれない  
☐研究を指導する人がいない ☐薬局長または上司の同意が得られない  
☐他の薬剤師からの協力が得にくい ☐他の医療従事者からの協力が得にくい  
☐給与や昇進に反映されない ☐実務研究の重要性が理解されない

## 掲載論文目録

本研究は以下の論文に掲載された。

1) Yasuhiro Sawada, Rieko Takehira, Shigeo Yamamura: Japanese Community Pharmacists'

Barriers to Conducting or Participating in Practice Research ,*Pharmacology & Pharmacy*, 6,

421-427 (2015).

2) Yasuhiro Sawada, Rieko Takehira, Shigeo Yamamura: Japanese Community Pharmacists'

Practice Research Literacy, *Pharmacology & Pharmacy*, 6, 436-441 (2015).

3) 澤田康裕、竹平理恵子、山村重雄：ドラッグストア薬剤師の実務研究に対する意識調査、

城西国際大学大学院紀要 第19号（2016年3月）掲載.

## 謝辞

本学位論文の提出に当たり、ご懇篤なご厚意を賜りました学校法人城西大学理事長・水田宗子先生に心より御礼申し上げます。

また、本論文をまとめるに当たり、ご丁寧なご指導を賜りました城西国際大学薬学研究科長 太田篤胤先生、城西国際大学薬学部長 秋元雅之先生にお礼申し上げます。

本論文提出に際し、種々のご助言をいただきました城西国際大学薬学部教授 堀江俊治先生にお礼申し上げます。

さらに、直接ご指導いただき、本論文作成のために多くの時間を割いていただきました城西国際大学薬学部教授 山村重雄先生に深謝いたします。

大学院進学から論文提出に至るまで支えていただきました、 ウエルシア薬局株式会社 池野隆光代表取締役会長ならびに水野秀晴代表取締役社長に深く感謝申し上げます。また、大学院修了まで温かく見守っていただきましたウエルシア薬局株式会社の皆様に感謝いたします。