

# 薬剤師による OTC 医薬品を用いた実務研究の進展を目指して —問題点の抽出とパイロット研究—

城西国際大学薬学部 教授 山村重雄

(〒283-8555 千葉県東金市求名 1TEL/FAX: 0475-75-4583)

## 1. 調査研究の目的

平成 24 年度、啓発事業：ワークショップ「OTC 医薬品を用いた実務研究の実施方法」に対する助成をいただき、薬剤師の患者ケアへの介入効果を研究しているカナダの実務研究の専門家を招聘し、薬剤師による実務研究の重要性を参加者とともに共有することができた。その中で、薬剤師の職能を広げていくには薬剤師自らが実務研究によって、薬剤師が医療に貢献できることをエビデンスとして示していかなければならないことを強く認識させられた。しかし、カナダでは薬剤師の介入によって患者ケアが向上することが様々な疾患で示されている<sup>1,2)</sup>。しかし、薬剤師が実務研究への参加は必ずしも多くないことも報告されている<sup>3,4)</sup>。日本では、薬剤師による実務研究が十分に浸透しておらず、薬剤師が実務研究を通してエビデンスを作成できるようになるには様々な問題点や困難が予想される。

そこで、本研究では、薬剤師が日常業務の中で実務研究を遂行する上での問題点を明らかにし、問題点への解決策を示しつつ、パイロット研究として薬剤師に対して必要な知識、技術、リソースを提供することで実務研究が実施可能かどうかを検証することを目的とする。

今回の調査・研究は 2 つの目的からなる。

1 つ目は薬剤師に対する“実務研究”の重要性の認識度および実施に際しての問題点のアンケート調査である。平成 24 年の啓発事業において、実務研究が進んでいるカナダにおいてもいまだ、多くの薬剤師は実務研究に参加していないとの報告があり、その原因の調査も実施している。一方、日本においては、薬剤師の各種学会での発表は非常に活発であり、実務研究の重要性はかなり認識されていると予想される。しかし、薬剤師の研究発表の多くは、よい着眼点ながらエビデンスを示す実務研究としては未熟のものが多く見受けられる。実務研究を遂行する上で必要な、知識（疫学、実験デザインなど）、技術（統計解析など）が十分ではないためと考えられる。そこで、日本医療薬学会、日本薬剤師会学術大会等でセルフメディケーションに関する実務研究の発表している演者に対してアンケート調査を行い、調査結果から、薬剤師が実務研究を行う際に必要となる知識、技術等を明らかにし、それらのリソースを提供する方法を検討す

る。

2つ目の目的は、薬剤師による介入研究をパイロット的に実施することである。エビデンスレベルが最も高い研究デザインはランダム化比較試験である。今回のパイロット研究では、薬局薬剤師に実務研究を遂行するための知識、技術を提供し、ランダム化比較試験による介入研究を実施する。薬剤師による介入研究を行う際の問題点を抽出する。

## 2. 調査・研究方法

### 2-1 薬局薬剤師に対する実務研究に対するアンケート調査

#### 2-1-1 調査対象者

2012年、2013年の日本薬剤師会学術大会、日本医療薬学会年会、日本薬学会年会の要旨から、その所属から発表者が薬局薬剤師と思われる人を抽出した。調査対象者の住所は所属からWEBで検索した。郵送数478件。

#### 2-1-2 方法

調査対象者に対し、郵送にてアンケートへの協力依頼（資料1）とアンケート（資料2）を送付し、回答をハガキにて回収した。

#### 2-1-3 統計解析

回収したハガキの回答を集計し、データは記述統計量として取り扱った。

### 2-2 薬剤師によるランダム化比較試験による介入試験

「薬局薬剤師による健康診断データに基づく要治療者のスクリーニングおよび薬剤師による介入効果に関するパイロット研究」

実施目的：薬局薬剤師による、ランダム化比較試験を実施する際の問題点を抽出するために上記の介入試験のパイロット研究を企画した。プロトコールの概要は資料3に示した。目的は、生活習慣病（高血圧症、糖尿病）の境界領域にある生活者に対して、薬剤師が積極的に介入することで、生活者の医療参画に対する意識が変化するかをランダム化比較試験にて検討する。なお、本研究の主な目的は薬剤師介入の効果をランダム化比較試験で検証するためのパイロット研究であり、アウトカムの変化を明らかにすると同時に薬剤師が介入研究を行う際の技術的問題点を抽出して今後の研究に役立てることを目的とする。

### 2-2-1 研究デザイン

中央登録方式による複数薬局によるランダム化比較試験

### 2-2-2 対象者

年齢 40-74 歳以下で、高血圧、糖尿病に対して医師の治療を受けておらず、いずれかの条件を満たす薬局の顧客で、6 ヶ月以内の健康診断結果が以下の条件に該当し、試験への参加を同意された人

- (1) 収縮期血圧が 140-159mmHg または、拡張期血圧が 90-99mmHg の I 度高血圧に分類される人
- (2) 血糖に関する項目が以下のいずれかに当てはまる人、空腹時血糖値が 110-125mg/dL、随時血糖値が 140-199mg/dL 以下、HbA1c が 6.0-6.4% (NGSP)、5.6-6.0% (JDS)。

### 2-2-3 評価項目

主要評価項目

- (1) 収縮期血圧、拡張期血圧の変化量
- (2) 血圧が正常範囲に戻った人の割合
- (3) 血糖値の変化量
- (4) 血糖値が正常範囲に戻った人の割合
- (5) 生活習慣病治療の目的で受診した人の割合および受診を考慮したと回答した人の割合

副次評価項目

- (1) 生活習慣病治療の目的による OTC 漢方薬、サプリメント、健康食品、健康補助食品の服用した人の割合
- (2) 体重及び体脂肪率の変化量

### 2-2-4 実施方法

試験参加に同意が得られた人には、後日店頭で空腹時血糖値と血圧を測定し、3 ヶ月後に再度来店してもらい再度、空腹時血糖と血圧の測定を行う。

一介入方法：介入群には、慢性疾患に関わる検査値が上昇させないための、日常生活の情報、疾患についての情報、医師への受診すべき状況などの情報を毎月郵送し、内容の理解度についてのフィードバックを収集する。通常ケア群では、3 ヶ月後に店頭においていただく案内だけを送付する。

### 3. 調査研究成果

#### 3-1 薬局薬剤師に対するアンケート調査結果

発送数：478件、アンケート回収数：229件（回収率：47.9%）

##### 1. 年齢（欠測：1）

水準	度数	割合
20歳代	27	0.11790
30歳代	93	0.40611
40歳代	54	0.23581
50歳代	39	0.17031
60歳代以上	16	0.06987
合計	229	1.00000

##### 2. 性別（欠測：3）

水準	度数	割合
女性	75	0.33040
男性	152	0.66960
合計	227	1.00000

##### 3. 実務経験：今の職場での実務経験年数（欠測：4）

水準	度数	割合
2年未満	7	0.03097
2-5年	33	0.14602
5-10年	74	0.32743
10-20年	70	0.30973
20年以上	42	0.18584
合計	226	1.00000

##### 4. 発表学会名（これまでに発表した経験のある学会：複数回答可）

学会名	度数
日本薬剤師会学術大会	200
日本医療薬学会	50
日本薬学会	56

##### 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）での発表回数を数値でお答えください。）

平均	3.13
標準偏差	5.02
最大値	46
最小値	0
N	161

質問6-1から6-8までの質問は発表内容に関する質問です。（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（欠測：7）

水準	度数	割合
実務内容の紹介	94	0.42152
観察研究	68	0.30493
介入研究	18	0.08072
その他	43	0.19283
合計	223	1.00000

##### 質問6-2 発表形式（欠測：4）

水準	度数	割合
口頭発表	91	0.40265
ポスター発表	134	0.59292
その他	1	0.00442
合計	226	1.00000

##### 質問6-3 発表決定者（発表することを決定した人）（欠測：4）

水準	度数	割合
自身	134	0.59292
薬局長	15	0.06637
上司	52	0.23009
他の薬剤師	6	0.02655
その他	19	0.08407
合計	226	1.00000

質問6-4 参考論文数（発表をまとめる際に参考にした論文数）（欠測：6）

水準	度数	割合
1-2報	49	0.21875
3-5報	46	0.20536
5報以上	25	0.11161
参考論文なし	104	0.46429
合計	224	1.00000

質問6-5 プロトコル（研究に先立ち研究のプロトコルを作成しましたか）（欠測：7）

水準	度数	割合
作成した	52	0.23318
作成しない	62	0.27803
必要なし	109	0.48879
合計	223	1.00000

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ですか）（欠測：9）

水準	度数	割合
論文へ	15	0.06787
まとめり次第論文	40	0.18100
商業誌	19	0.08597
社内資料	54	0.24434
なし	68	0.30769
その他	25	0.11312
合計	221	1.00000

質問6-7、8 苦勞した項目、協力が必要な項目（複数回答可）。数値は件数

項目	苦勞した項目	協力が必要な項目
要旨の作成	46	49
研究結果のまとめ方	98	81
実験デザインの選択	26	43
統計解析	59	91
研究結果の考察	77	73
ポスター・発表原稿の作成	57	55
研究に必要な金銭的資源	8	15
研究に必要な作業を行う人的協力が無い	34	41
ポスター・スライド、要旨などの英語表現	7	15
発表をまとめる時間が少ない	83	70
その他	24	19

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なんですか。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）（欠測：8-15）

項目	①	②	③	④
研究費用が足りない	28	63	81	45
時間が足りない	124	72	21	5
指導者がいない	61	92	44	23
上司の理解が得られない	36	45	71	64
薬剤師からの協力が得られない	44	78	61	34
の医療従事者からの協力が得られない	30	81	68	38
研究しても給与や昇進に反映されない	24	53	75	65
実務研究の重要性が理解されない	37	71	66	41

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。）（欠測：2）

用語	理解している回答数	割合
クリニカル・クエスチョン	60	0.26087
リサーチ・クエスチョン	56	0.24348
PICOまたはPECO	41	0.17826
アウトカム指標	79	0.34348
概念モデル	48	0.20870
バイアス	157	0.68261
交絡因子	56	0.24348
信頼性と妥当性の違い	95	0.41304
発生割合と発生率の違い	42	0.18261
観察研究と介入研究の違い	105	0.45652
p 値	130	0.56522
95%信頼区間	130	0.56522

## アンケート調査結果

今回は2013、2013年の日本薬剤師会学術大会、

日本医療薬学会、日本薬学会に発表した薬局薬剤師と思われる人に郵送によるアンケート調査を行った。回収率は50%弱であったが、発表者名と所属からWEBを検索して可能性の高い住所に質問票を発送したが、発表者を直接特定して発送したわけではないので、まずまずの回収率ではないかと思われる。

発表者の多くは30-40歳台で、実務経験が5年以上の方が多かった。平均発表回数は3.13回であり、これまでに学会発表の経験のある人が引き続き発表を経験していることがわかった。

内容は実務内容の紹介に関する内容が多かったが、観察研究も30%程度あり、介入研究も10%近かった。発表形式は半数以上がポスター発表であったが、口頭での発表も積極的に行われていた。

発表は発表者自身によって決定されている例が多かった。自身で発表を決定した人のこれまでの発表回数が平均で3.83回だったのに対し、上司が決定した人では平均1.69回と少なかった。発表経験を積むにつれて、自身で発表している傾向が推定された。

発表に際しての参考文献数がなしと答えた人が約半数（46.4%）だった。実務内容研究発表を行うに当たり、すでに発表されている論文を参考にしないというのは一般には考えにくい。特に、実務内容の紹介に関する発表では半数以上が、これまでの発表論文を参考にしていなかった。薬剤師の活動をエビデンスとしてまとめていくためには、これまでに明らかな点と今回の発表の新規な点を比較するために、論文をしっかりと比較する事が必要だと思われる。

また、発表内容を論文にまとめるまたは、まとまり次第論文とするとした回答が約25%であり、せっかくの研究発表がエビデンスとして残

っていない実情が見られた。

発表をまとめるに当たって、苦勞した点と協力が必要だった点に関する回答数はほぼ同じであった。全体では、発表のまとめ方や考察に苦勞しており協力が必要であることは明らかとなった。また、統計解析に関しては、苦勞したという解答数よりも、協力が必要であるとの回答が多く、特に、介入研究の発表者に統計解析の協力が必要であるとの回答数が多かった。一方、実務内容の紹介の発表でまとめ方の協力が必要であるとの回答が多かった。

実務研究の問題点については、時間が足りないとの回答が多く、業務の中で実務研究を実施する厳しさが見られた。指導者がいない、薬剤師から協力が得られないとの回答も多く、薬局薬剤師が実務研究を遂行するためには、研究を経験した人の支援と薬剤師間の意識の違いを埋めていく必要があることが示された。

臨床研究の用語に関しては、主に医学における臨床研究で用いられる用語の理解について回答してもらった。バイアス、p 値、95%信頼区間など実験デザインや統計の基本に関する理解はあるものの、実務研究における問題点を抽出するための方法論については、あまり理解されていないように思われた。

薬剤師の卒後教育は、薬物治療や患者ケアの方法論に関する講演、演習等が多く、エビデンスを作るための実務研究のあり方についての教育はほとんど行われてきていない。今後、薬剤師が自ら薬剤師の職能を広げていくためのエビデンスを作るための教育も並行して行う必要があると思われる。

薬剤師による実務研究の問題点としては、

- ①業務の間に研究を遂行するのは時間的な制約がある。
- ②近くに研究指導を依頼できる人がいない。
- ③同じ薬剤師からの協力が得にくい点が挙げられた。

また、発表作成に当たって苦勞した点は

#### ①結果のまとめ方や考察

が挙げられた。さてに、協力が必要な項目としては、統計解析が挙げられた。

さらに、一般に使用される臨床試験の用語に関しても広く理解されているとはいえない状況が推察された。

以上のことから考察すると、調剤薬局の薬剤師の実務研究を推進するためには、大学教員や研究経験のある人との協力関係が必要であること、実務研究推進のためのワークショップなどの学ぶ機会が必要であることが示唆された。

### 3. 2 薬剤師によるランダム化比較試験による介入試験（パイロット研究）

パイロット研究に関しては、ウェルシア関東勤務の薬剤師（城西国際大学薬学部博士課程大学院生）に、プロトコルの作成から指導して実施したが、プロトコル作成と審査にやや時間がかかり、現在（2014年4月25日）組入れ作業を実施している段階である。すでに郵送する資料等の準備はできており、組入れ作業が終了次第、比較試験に入る予定である。

今回の報告書の中では、結果を報告することができなかった。しかし、薬剤師自身で本格的な実務研究を実施するとき、その基本となるプロトコルの作成に非常に時間がかかることが明らかとなった。

プロトコル作成やプロトコル作成のためのガイドラインの読み方などのワークショップや講習会が必要となることが示された。

このパイロット研究に関しては、まとめ次第、学会等で発表する予定である。

#### 4. 考察

薬局薬剤師が実施する実務研究はセルフメディケーションに関わる内容が多く、実務内容の紹介、観察研究、介入研究まで幅広く行われている。薬局薬剤師の学会での発表状況を考えると、薬局薬剤師の研究への意欲は非常に高いと思われる。しかし、今回の調査でいくつかの問題点も明らかとなった。

自身の発表に固執するあまり、これまでの研究内容を参考にする意識が希薄であると見受けられる。自らの研究をエビデンスとして残して行くためには、自分の研究をどのように位置づけるかを明らかにしなければならない。そのためには、多くの論文を引用する必要があるが、多くの発表では参考論文が少なく、自身の論文の位置づけが明らかでない発表が多くなっているかのうせいがある。

薬剤師が実務研究を推進するためには、業務の中から時間を作ることができる環境、まとめ方を気軽に相談できる指導者、他の薬剤師からの協力体制が不可欠である。そのほかに、よりよい派票にするためには、統計解析の知識や臨床試験の知識なども幅広く学んでいく必要がある。そのような環境を薬局だけで作るのは難しく、大学や研究経験ある人の協力が不可欠である。今後、実務研究を推進するために、大学からワークショップや講習会などを提供することで薬剤師の実務研究の発展に貢献していくことができると考えている、

実際に、薬剤師による本格的な実務研究のためには、さらに、研究を実施するための臨床試験の知識やプロトコール作成のためのガイドラインを理解する力も必要であった。薬剤師の実務研究推進のためには、広い分野のワークショップや卒後教育が必要になるとと思われる。

さらに、今回実施させていただいた調査のように、薬剤師が実務研究を実施して自らがエビデンスを作成していかなければならないことに意識させる活動も合わせて行わなければならないとお案が得ている。

#### 5. まとめ

日本の薬局薬剤師は、研究発表の機会は多く、研究意欲は高いと思われる。一方で、研究する時間不足、身近な指導者がいない、必要な知識や技術を得る機会が少ないことが明らかとなった。今後、今回のパイロット研究を最後まで遂行し、実務研究推進のための問題点を明らかにしたい。その上で、大学で提供できる実務研究のサポート体制を構築し、薬剤師がセルフメディケーション推進のために、自らがエビデンスを作ることができるよう発言していきたい。

#### 6. 調査研究発表

以下の2つの国際学会で発表のエントリー済みである。

- What's the barrier to conduct a practice research in Japanese community pharmacists? 74th FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2014, Bangkok, Thailand
- Current situation of practice research by community pharmacists in Japan. FAPA Congresses & the 25th FAPA Congress 2014, Sabah, Malaysia



## 7. 参考文献

- 1) Pharmacist intervention for glycaemic control in the community (the RxING study), Yazid N Al Hamarneh, Theresa Charrois, Richard Lewanczuk, Ross T Tsuyuki, *BMJ Open*. 2013; 3(9) e003154
- 2) Evaluation of a pharmacist-managed anticoagulation clinic: Improving patient care, Tammy J Bungard, Leslie Gardner, Stephen L Archer, Peter Hamilton, Bruce Ritchie, Wayne Tymchak, Ross T Tsuyuki, *Open Med*. 2009; 3(1): e16–e21.
- 3) Pharmacists' Perceptions of Their Professional Role: Insights into Hospital Pharmacy Culture Yazid N Al Hamarneh, Meagen Rosenthal, James C McElnay, Ross T Tsuyuki, *Can J Hosp Pharm*. 2011 Jan-Feb; 64(1): 31–35.
- 4) Personality Traits of Hospital Pharmacists: Toward a Better Understanding of Factors Influencing Pharmacy Practice Change, Jill Hall, Meagen Rosenthal, Hannah Family, Jane Sutton, Kevin Hall, Ross T Tsuyuki, *Can J Hosp Pharm*. 2013 Sep-Oct; 66(5): 289–295.

## 8. 謝辞

今回の調査を行うに当たり、質問票の作成やランダム化比較試験の研究デザインを作成するに当たり、有益な助言をいただいたカナダアルバータ州立大学 Ross Tsuyuki 教授に感謝申し上げます。

(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

## アンケートの趣旨

これからの日本の地域医療の充実のためには薬局薬剤師がセルフメディケーションにかかわる領域でさらに職能を発揮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、薬剤師の職能が医療に貢献していることを、薬剤師自らが医療現場での実務研究を通してエビデンスとして示していく必要があると考えます。このアンケートは、最近2年間に国内の薬剤師が参加する学会（日本薬学会年会、日本医療薬学会年会、日本薬剤師会学術大会）で発表を経験された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を明らかにし、実務研究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。

アンケートに回答していただくのに要する時間は約10分程度です。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、同封のはがきにて回答のうえ投函していただくようお願いいたします。集計の都合上、遅くとも12月末までにご投函ください。

アンケートの集計結果は、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。

なお、本アンケート調査は、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により実施しております。

研究代表者： 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

(資料2)

## 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 **プロトコル** (研究に先立ち研究のプロトコルを作成したかどうかを番号でお答えください)

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

(裏面に続きます)

(表のページからの続きです)

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なんですか。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
- ・ 発生割合と発生率の違い
- ・ 観察研究と介入研究の違い
- ・ p 値
- ・ 95%信頼区間

(資料3)

「薬局薬剤師による健康診断データに基づく要治療者のスクリーニングおよび薬剤師による介入効果に関するパイロット研究」研究実施計画書

## 概要

### 研究課題名

「薬局薬剤師による健康診断データに基づく要治療者のスクリーニングおよび薬剤師による介入効果に関するパイロット研究」

### 目的

薬局店頭において、生活習慣病の境界領域にある生活者に対して、薬剤師が積極的に介入することで、生活者の医療参画への意識がどのように変化するかをランダム化比較試験にて検討する。なお、本研究の主な目的は薬剤師介入の効果をランダム化比較試験で検証するためのパイロット研究であり、アウトカムの変化を明らかにすると同時に薬剤師が介入研究を行う際の技術的問題点を抽出して今後の研究に役立てることを目的とする。

### 研究デザイン

中央登録方式による複数薬局によるランダム化比較試験

### 対象者

年齢 40-74 歳以下で、高血圧、糖尿病に対して医師の治療を受けておらず、いずれかの条件を満たす薬局の顧客で、6 ヶ月以内の健康診断結果が以下の条件に該当する人

- (1) 収縮期血圧が 140-159mmHg または、拡張期血圧が 90-99mmHg の I 度高血圧に分類される人
- (2) 血糖に関する項目が以下のいずれかに当てはまる方、空腹時血糖値が 110-125mg/dL、随時血糖値が 140-199mg/dL 以下、HbA1c が 6.0-6.4% (NGSP)、5.6-6.0% (JDS)。

### 除外基準

- (1) 収縮期血圧が 160mmHg または拡張期血圧が 100mmHg 以上の II 度高血圧以上となった方
- (2) 空腹時血糖値が 126mg/dL 以上または随時血糖値が 200mg/dL 以上、かつ、HbA1c が 6.5% (NGSP)、6.1% (JDS) 以上となった方
- (3) 狭心症、心筋梗塞、脳卒中の既往歴のある方
- (4) 悪性腫瘍を合併されている方
- (5) 高血圧、糖尿病以外の処方薬を 3 種以上服用している方
- (6) ステロイド、免疫抑制剤を服用の方
- (7) 腎機能：血清クレアチニン値が 1.4mg/dL (男性)、1.1mg/dL (女性) を超える方
- (8) 肝機能：AST、ALT のいずれかが 50U/L を超える方

(9) アルコールに対する過敏症のある人（血糖値測定時の消毒が出来ないため）

### 目標症例数

組み入れ総数は介入群、コントロール群それぞれ 50 例とする。

### 評価項目

#### 主要評価項目

- (1) 収縮期血圧、拡張期血圧の変化量
- (2) 血圧が正常範囲に戻った人の割合
- (3) 血糖値の変化量
- (4) 血糖値が正常範囲に戻った人の割合
- (5) 生活習慣病治療の目的で受診した人の割合および受診を考慮したと回答した人の割合

#### 副次評価項目

- (1) 生活習慣病治療の目的による OTC 漢方薬、サプリメント、健康食品、健康補助食品の服用した人の割合
- (2) 体重及び体脂肪率の変化量

### 調査スケジュール

観察時期	初回	登録時	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	5ヶ月	6ヶ月
文書による同意	取得							
血液検査等	確認							
介入群		測定*	介入	介入	介入、 測定*	介入	介入	介入、 測定*
コントロール群		測定*			案内** 測定*			案内** 測定*

\*店頭での検査測定項目：身長・体重・体脂肪率・血圧（収縮期・拡張期）・血糖値

\*\*来局の案内