

論文の内容の要旨

氏名：高橋 憲二

博士の専攻分野の名称：博士（薬学）

論文題名：血友病患者を支える薬業連携の構成概念に関する研究

序論

わが国では、地域医療構想と地域包括ケアシステムを基盤に、保険、医療、福祉の連携の中で地域医療を推進している。2015年に策定された「患者のための薬局ビジョン」では、保険薬剤師が地域包括ケアシステムの一翼を担い、患者本位の医薬分業の実現に向け期待が寄せられている。そして、病院薬剤師と保険薬剤師が構築する薬業連携は、継続して質の高い薬物療法を提供する環境を整え、地域医療の推進に大きな役割を担うと考えられる。

全国自治体が運営する自治体病院は、地域医療の起点となり多職種、多施設を結ぶ医療連携を推進する役割を担う。その中で病院薬剤師は、保険薬剤師と相互に情報共有を行い、積極的に連携を推進する責務がある。一方、2021年8月より「地域連携薬局」、「専門医療機関連携薬局」の認定制度が始まり、保険薬局は薬業連携を基本とする、より高度な薬学管理が求められるようになった。しかし、地域におけるがん治療の体制が整備される一方で、HIVや難病など特殊疾患への体制は十分とは言い難い。そのため、さまざまな疾患を地域で支えるためには、特殊疾患にも配慮した薬業連携のあり方を、病院薬剤師および保険薬剤師が相互に見直す必要があると考える。

そこで本研究は、国内におよそ6,500人存在する希少疾患である血友病に着目し、病院薬剤師との連携体制のもと保険薬局が血液凝固因子製剤（以後、製剤）の処方せんを応需するプロセスを質的研究により明らかにし、特殊疾患における薬業連携の成功要因および推進への課題を検討した。さらに病院薬剤師、保険薬剤師それぞれの調査データから、探索的因子分析、確認的因子分析などの統計的手法を用いて薬業連携の構成概念を明らかにするとともに、構成概念の因果関係を明らかにする。そして、血友病患者を支える薬業連携の構成概念に関わる課題を検討した。

第1章：血液凝固因子製剤の処方せん応需を開始した保険薬局の取り組み—修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチを用いた質的研究—

松戸市立総合医療センターでは地域医療の高度化及び連携の推進、活性化を目的に、地域薬剤師会と協力して製剤の院外処方化に着手した。2019年5月から段階的に院外処方せんを発行し、2020年4月時点では血友病患者26名中16名が院外処方での対応となった。保険薬剤師が血友病治療薬の提供に関わることは稀であり、かつ高額な製剤を扱う保険薬剤師の負担は計り知れない。

本研究は、処方せんを応需した保険薬剤師を対象に、患者への提供プロセスを質的手法により明らかにするとともに、薬業連携の成功要因と推進への課題を検討する。

処方せんを応需し製剤提供の導入期にある保険薬局の管理薬剤師7名に半構造化インタビューを行い、修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ（以後、M-GTA）により分析を行った。

17の概念からなる6つのカテゴリーは、保険薬局内の「原動力」、「リスクへの懸念」、「情報収集体制」、「製剤の管理体制」から保険薬局と患者間の「距離感」、「知識の活用」を介しプロセスを構成した。製剤を提供する保険薬局では高度薬学管理が求められ、高額製剤を扱う経済的負担、薬剤師の責務、希少疾患領域への取り組み意欲などから6つのカテゴリーを形成すると考える。製剤を提供し、自己成長と患者との良好な関係を築く上で、保険薬剤師は提示された6つのカテゴリーを意識し、中長期に効果的なPDCAサイクルの活用的重要性が示唆された。一方で、病院薬剤師と保険薬剤師の情報共有の重要性が再確認され、従前の薬業連携に改善の余地が示唆された。

第2章：自治体病院から見た薬業連携の構成概念に関する研究：共分散構造分析(構造方程式モデリング)を用いたデータ解析

本研究では、地域医療の起点となる自治体病院薬剤師が、薬業連携を実施する上で潜在的に認識している構成概念を明らかにすることを目的に実施した。

自治体病院に勤務する薬剤部長又は薬剤部長以外の管理職薬剤師を対象に、Web 調査を実施した。調査では、先行研究を参考に薬業連携の構成概念に関わると考えられる 32 項目の設問を 5 段階尺度法で測定し、分析可能な 100 人の回答が得られるまで調査を実施した。得られたデータをもとに探索的因子分析で因子構造を推定し、確認的因子分析である構造方程式モデリングにより確認した。

探索的因子分析では、天井効果を除く 30 項目の設問データについて、最尤法、Promax 回転で因子分析を繰り返し行った。結果、17 項目で構成される「組織風土」、「情報共有の体制」、「地域支援体制」、「医療政策の関心」、「医療政策の理解」の 5 因子モデルを抽出した。続いて確認的因子分析である構造方程式モデリングでは、最終的に適合度指標は $\chi^2=86.218$ 、 $p=0.564$ 、Good of fit index (GFI)=0.907、adjusted Good of fit index (AGFI)=0.857、Comparative fit index (CFI)=1.000、root mean square error of approximation (RMSEA)=0.000 となる、全体の正しさが認められるあてはまりの良いモデルが得られた(図 1)。

本研究は、地域医療の起点となる自治体病院薬剤師が薬業連携を実践する上で潜在的に認識している構成概念について、中核となる普遍的な 2 つの概念と医療情勢に影響する 3 つの概念により構成されることを明らかにした。

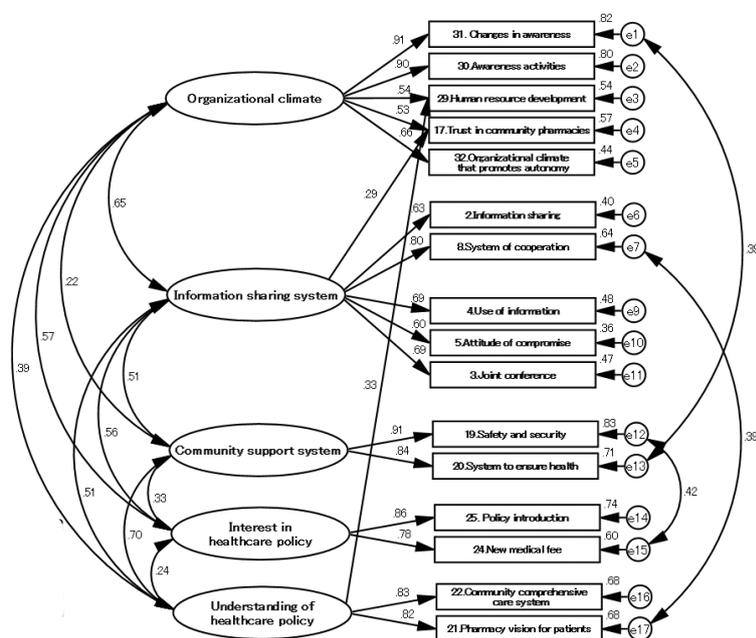


図 1 病院薬剤師の認識する薬業連携の構成概念

第 3 章：地域薬局から見た薬業連携の構成概念に関する研究：多変量解析、構造方程式モデリングを用いたデータ解析

本研究では、保険薬剤師が潜在的に認識している構成概念を明らかにするとともに、構成概念の因果関係を確認する。さらに、第 2 章の結果を踏まえ、病院薬剤師と保険薬剤師が共通する概念について検討した。

全国展開するグループ薬局 424 店舗の管理薬剤師を対象に、Web 調査を実施した。質問項目は第 2 章で用いた薬業連携の構成概念に関わる尺度を保険薬剤師用に修正し、さらに構成概念の因果関係を調べるため、新たに総合評価を追加し全 33 項目を 5 段階尺度法で測定した。得られたデータをもとに探索的因子分析で因子構造を推定し、確認的因子分析である構造方程式モデリングにより確認した。また、構成概念の因果関係に対して、重回帰分析と構造方程式モデリングによる比較確認を行った。

Web 調査から、分析可能な 244 人のデータを得た。探索的因子分析では、総合評価、天井効果、そして逸脱項目を除く 27 項目について、最尤法、Promax 回転で因子分析を繰り返し行った。結果、18 項目で構成される「組織風土」、「連携の基本姿勢」、「医療政策の理解」、「連携の資源」、「地域支援体制」の 5 因子モデルを抽出した。続いて確認的因子分析である構造方程式モデリングでは、最終的に適合度指標は $\chi^2 =$

214.917、GFI =0.913、AGFI =0.875、CFI =0.967、RMSEA =0.058 となる、全体の正しさが認められるモデルが得られた(図2)。次に薬薬連携の構成概念の因果関係を調べるため、抽出した5因子と総合評価を重回帰分析及び構造方程式モデリングにより確認した。重回帰分析及び構造方程式モデリングから類似した結果が認められ、総合評価に対して「組織風土」「連携の基本姿勢」「地域支援体制」が影響していることが示唆された(図3)。

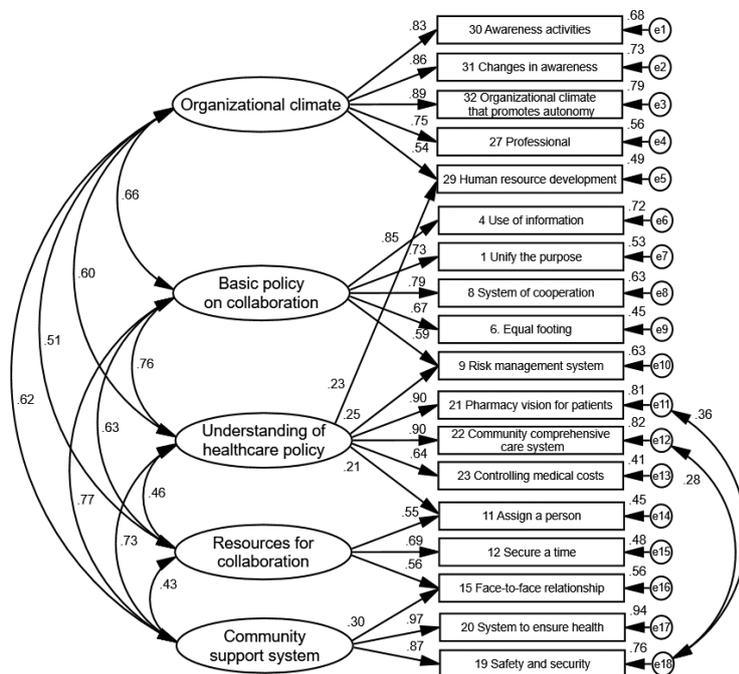


図2 保険薬剤師の認識する薬薬連携の構成概念

抽出したモデルでは、「組織風土」「連携の基本姿勢」が薬薬連携の基盤となり、「医療政策の理解」「連携の資源」「地域支援体制」から変動する医療政策を柔軟に補う概念が示され、病院薬剤師の示す構成概念に類似する傾向が示された。

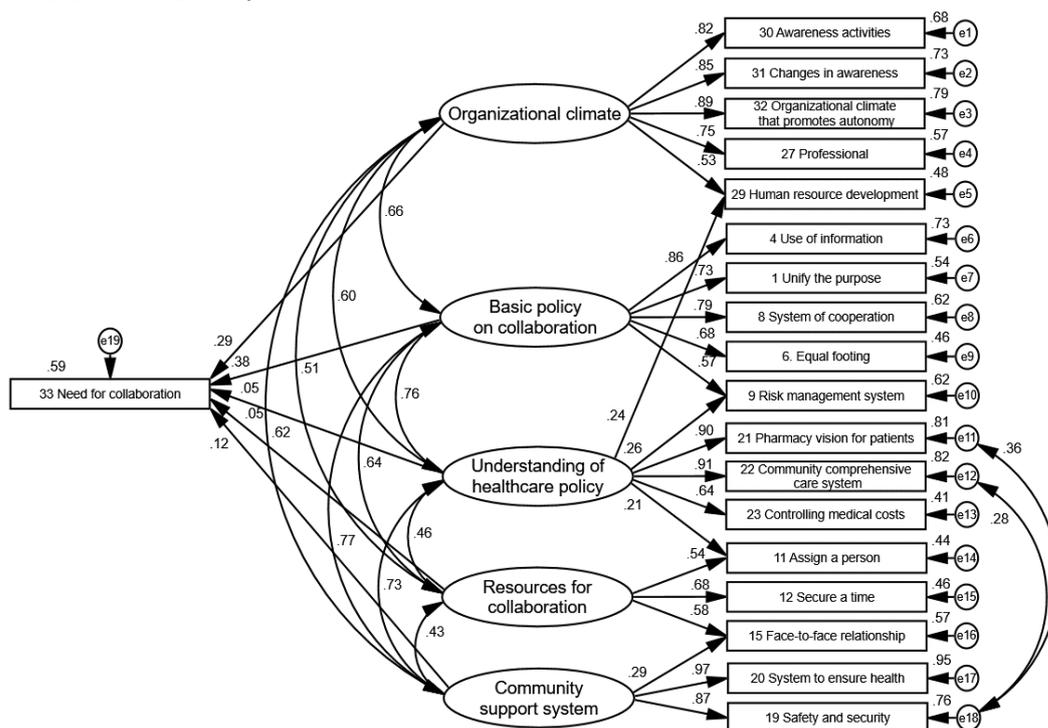


図3 総合評価に対する薬薬連携の構成概念

総括

本研究では、血友病患者を支える薬薬連携の構成概念を明らかにすることを目的に、希少疾患に対する処方せん応需のプロセスを質的研究により分析し、特殊製剤を患者に提供するプロセスを明らかにするとともに、その成功要因および推進への課題について検討した。さらに地域医療の起点となる自治体病院薬剤師、地域医療を実践する保険薬剤師が、それぞれ薬薬連携を実施する上で潜在的に認識している構成概念を明らかにした。

第1章では、統計的手法で測定が困難な希少疾患に対し、M-GTAによる質的手法で一定の成果を示すことができた。希少疾患は症例数も少なく、その情報量や薬剤師の経験も極めて少ない。そのため、地域で様々な疾患に対応する保険薬剤師にとって、病院薬剤師とのコミュニケーションは重要となる。また、本研究の成果により薬薬連携の必要性が再確認された一方で、病院薬剤師と保険薬剤師の薬薬連携に対する認識の差が示された。

第2章および第3章では、地域医療の起点となる自治体病院薬剤師と地域医療を実践する保険薬剤師が、それぞれ潜在的に認識する薬薬連携の構成概念を統計的手法により明らかにした。病院薬剤師、保険薬剤師の示す構成概念はそれぞれ5因子構造を呈し、構成する観測変数は異なるものの互いに類似するモデルとなった。また第3章では、重回帰分析と構造方程式モデリングにより総合評価への3因子からの影響を確認し、さらに中核となる「組織風土」「連携の基本姿勢」が強い影響を示すことを確認した。中核となる2つの概念は病院薬剤師、保険薬剤師に共通しており、その要因に薬学教育が根底にあるものと推察する。また、医療情勢によって今後変動するであろう医療政策、医療資源、そして地域支援に関わる3つの概念は、病院薬剤師、保険薬剤師共に存在し、それぞれの立場での修正と再構築が求められると考える。しかし、病院薬剤師、保険薬剤師が各々で修正と再構築を繰り返すと、第1章で示した認識の差を生じるものとする。そのため、病院薬剤師、保険薬剤師が潜在的に認識する曖昧な概念を排除するためには、医療情勢によって変動するであろう3つの概念を互いに理解し、一体となり協働する環境を整えることが重要と考える。

2015年「難病の患者に対する医療等に関する法律」が施行し、2021年11月現在、指定難病は338疾患を登録する。国策として推進する地域医療において、これまで対応することのなかった特殊疾患も地域で支える対象となり、保険薬局の高度薬学管理機能はがん治療に限定されるものでは無くなった。しかし、保険薬局が網羅的に特殊疾患に対応することは困難であり、地域差のある特殊疾患ではさらに厳しいと考える。そのため、病院薬剤師、保険薬剤師は薬薬連携の構成概念を互いに理解し、あらゆる疾患を地域で支えるための体制を整える必要がある。

本研究で示した血友病を支える薬薬連携は、全国的にもわずかな事例である。しかし、希少疾患に対峙した保険薬局での成功体験は貴重であり、それらを原動力とする高度薬学管理機能の推進は他の特殊疾患に波及すると推察される。そして、これらの成功体験を病院薬剤師と保険薬剤師が共有し、相互の理解を深めることでさらなる薬薬連携の推進につながると考える。そのためには、病院薬剤師と保険薬剤師が識する曖昧な薬薬連携の構成概念を排除し、明示した薬薬連携の構成概念を病院薬剤師と保険薬剤師が共に理解することが重要と考え、本研究の成果は地域医療の推進に寄与すると考える。