

令和 2 年 4 月 21 日現在

機関番号：13301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K08439

研究課題名(和文) 薬剤師の介入による糖尿病患者の心理変容

研究課題名(英文) Psychological Changes in Diabetic Patients with Pharmacist Intervention

研究代表者

荒井 國三 (Arai, Kunizo)

金沢大学・薬学系・教授

研究者番号：50126562

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,800,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、これまで検討されることがなかった患者の心理的側面の糖尿イメージと服薬アドヒアランスとの関係を糖尿イメージの質問紙を用い患者の意味経験としての「病い」を数値として測定するとともに薬剤師による糖尿患者の介入試験を実施した。その結果、患者の内的要因として糖尿イメージの「きちんと生活するイメージ」、「不摂生のイメージ」および「未恐ろしいイメージ」という複数の要素が服薬アドヒアランスと関連することを明らかにした。これら3つのイメージはいずれもセルフケア能力に関連する因子であることから2型糖尿病患者の服薬アドヒアランスと糖尿患者のセルフケアの連関が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

薬剤師に求められているものは服薬指導以外にも療養指導、患者の心理と行動に配慮した療養指導およびセルフケア行動支援であり、継続セルフケアの意識づけを行い、患者をエンパワーメントすることが必要である。薬剤師は患者の糖尿イメージを変えるようなセルフケア能力を高めるような介入を行うことにより、服薬アドヒアランスの改善につながる心理変化をもたらすのではないかと考えられ、薬剤師により糖尿病患者への具体的な介入方法を提案できた。

研究成果の概要(英文)：In this study, the relationship between diabetes image and medication adherence in the psychological aspect of patients, which has not been examined until now, was measured using the diabetes image questionnaire as a numerical value of "sick" as a semantic experience of patients, and intervention study of diabetic patients by pharmacists was carried out. As a result, it was clarified that multiple factors such as "image of Living an orderly life", "Feeling of fear" and "Feeling of neglect of health" of the diabetes image were related to the medication adherence as an internal factor of the patient. These three images are all factors related to self-care ability, suggesting a link between medication adherence in type 2 diabetic patients and self-care in diabetic patients.

研究分野：医療薬学

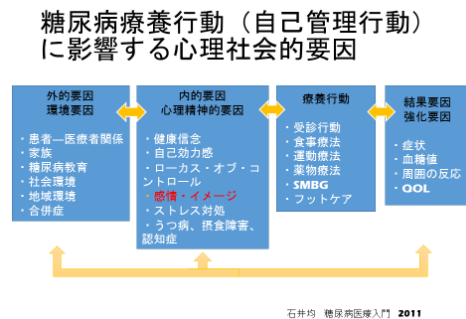
キーワード：糖尿病 糖尿イメージ 服薬アドヒアランス セルフケア 患者心理 薬剤師介入

## 1. 研究開始当初の背景

日本は高齢化社会に突入り、現状の医療保険を維持することが困難になってきた。そのため国は医療費を削減する様々な政策を施行している。例えば、医療提供者には、後発品の使用促進、過剰投薬（ポリファーマシー）や重複検査などの無駄な医療行為の削減と合理化、疾病予防対策、健康診断や保健指導や地域包括ケア実現などを求めている。これに沿って、薬局薬剤師には在宅医療への積極的な関わり、セルフメディケーションの推進、予防医療への積極的な取り組みが求められている。

本研究では糖尿病治療をテーマとして選んだ。日本では「糖尿病が強く疑われる者」は約1,000万人と推計され、そのうち半数以上が65歳以上の高齢者である。糖尿病治療の目標は糖尿病学会から3段階で提示されている。「血糖などのコントロール 合併症の予防 健康な人と変わらないQOL 寿命の確保」である。糖尿病の高齢者において糖尿病治療の目的とライフサイクル-老年期における生き方の関係を考えることは特に重要で、その際に患者の心理面にフォーカスを当てる必要があると考えられる。

糖尿患者の心理面を考慮した医療アプローチについて、石井均は「糖尿病医療学入門」で、高齢者の糖尿病治療に理論と実際の間には乖離があると述べている。その理由として「科学的論理がきわめて合理的な人間を想定していることによる。すなわち、自分の健康にとって有意義だと証明されたことは必ず実行する存在であると仮定されていることによる。しかし、人々は合理性だけで行動するわけではない。理論が正しいと認めても実行するとは限らない。「それがいいことはわかっているが、やる気がしない、あるいはやめたくない」という言葉がそれを語っている。」また「糖尿病のような慢性疾患においては、治療行動（療養）は患者の生活のなかで行われるので、大部分、患者が自分で判断、決定するということを前提として考える必要がある」と述べている。治療法の決定に患者が参加することが実行度を高めることもわかってきた。このような流れのなかで、患者の役割が、単に指示やアドバイスを守るという受身的なものでは慢性疾患の治療は良い結果をもたらさないし、継続されないと唱えられるようになった。これらは患者の心理面からのアプローチの重要性を示している。また石井は糖尿病療養行動に影響する心理社会的要因について図に示すように従来の研究成果をまとめている。



## 2. 研究の目的

2型糖尿病患者の服薬状況について、日々の生活の中で服薬継続のセルフケアを行っていくことを考慮し、特に今まであまり考慮されてこなかった心理社会的側面を糖尿病イメージの尺度から患者の服薬アドヒアランスとの関連を検証することにした。本論文で「糖尿病患者の服薬アドヒアランスに関連する患者の心理指標についての調査」と「2型糖尿病患者の糖尿病イメージと服薬アドヒアランス:地域薬局における前向き研究」について記述する。

## 3. 研究の方法

質問票を用いた横断的研究を実施した。研究参加の同意の得られた地域薬局(あおぞら薬局)または独立行政法人地域医療機能推進機構(JCHO)金沢病院および金沢大学病院の医療機関において、対象者に研究趣旨と協力内容を説明し調査票を配布した。研究対象者は20歳以上で少なくとも一年間以上2型糖尿病の治療を受けている外来患者とした。患者のデータ収集は面談形式で、(1)基本属性および臨床的特徴、

は病院電子データベースまたはアンケートからデータ収集し、(2) 服薬アドヒアランス、(3) 糖尿病イメージ、(4) 糖尿病知識について質問紙を用いてデータ収集を行った。

## 4. 研究成果

服薬アドヒアランスと患者属性/臨床的特徴の関係

服薬遵守と BMI、近親者の糖尿病歴、糖尿病知識および糖尿病イメージの二つの因子(第 2 因子「きちんと生活するイメージ」、第 6 因子「不摂生のイメージ」)の間に有意な関係が認められた。次に、2 型糖尿病患者の服薬アドヒアランスを主成分分析により 2 つの特性にまとめた。服薬アドヒアランスは 4 つの下位尺度因子があることから、総合的に見ると同じ服薬アドヒアランス度合いの患者でも下位尺度因子ごとの得点に患者ごとの特徴がみられた。患者を服薬アドヒアランスの下位尺度因子を算出し、主成分分析に

より服薬アドヒアランスを 2 つの特性にまとめたところデータ全体の持つ特性の 83.7%が成分 1 と成分 2 で説明された。成分 1 の値が大きいほどアドヒアランス全般の得点がよく、成分 2 の値が大きいほど「服薬の納得度および生活との調和度」と「服薬遵守」は良いが、「服薬における医療従事者との協働性」と「服薬に関する知識情報の入手と利用における積極性」が悪い。そこで、本結果では成分 1 を「医療へのアクセス」、成分 2 を「服用状況」と便宜上命名し、これらの値をもとにクラスタ分析 (K-means 法) を行い、患者を 4 集団に分類された。

服薬アドヒアランスと患者属性/臨床的特徴、糖尿病イメージおよび糖尿病知識との関連

服薬アドヒアランスと糖尿病イメージに関連を検討するために重回帰分析を用いて服薬アドヒアランスの予測因子を分析したところ、BMI、近親者の糖尿病歴、糖尿病イメージの第 2 因子「きちんと生活するイメージ」と糖尿病知識が 2 型糖尿病患者の服薬アドヒアランスの有意な説明変数であることがわかった。

### 考察および結論

本研究において 2 型糖尿病患者における服薬アドヒアランスの予測因子として、糖尿病イメージに他に BMI、糖尿病知識、および近親者の糖尿病歴が同定された。さらに、服薬アドヒアランスと患者の糖尿病イメージの第 2 因子「きちんと生活するイメージ」と関連していることを明らかにした。患者が自らの人生をどう進むかまたはどのような生活するかは疾患の状態に依存する。一方、2 型糖尿病患者の糖尿病イメージは患者の生活に関する自らの視点を変化させる可能性がある。本研究から糖尿病の肯定的認識(糖尿病イメージ)が 2 型糖尿病患者の良好な服薬アドヒアランスと関連している可能性がある。患者の治療計画を考えるうえで患者の疾患に関する認識(イメージ)を変化させるような戦略を考えることも有効であると推測される。以上、2 型糖尿病患者における服薬アドヒアランスは BMI、糖尿病知識、近親者の糖尿病歴及び糖尿病イメージの第 2 因子「きちんと生活するイメージ」により予測されることを見出した。「きちんと生活するイメージ」を有する患者は良好な服薬アドヒアランスを有する。2 型糖尿病を対象としたリスクコミュニケーションを行う上で、患者の心理、本研究で明らかになった糖尿病イメージの第 2 因子「きちんと生活するイメージ」に合わせて調整することが有益であると考えられた。

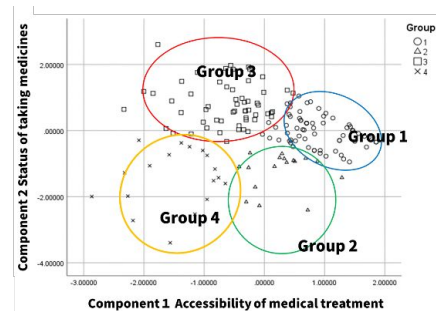


Figure 1. Projection of variables on the first plan given by Principal Component Analysis (PCA)

## 2. 2型糖尿病患者の糖尿病イメージと服薬アドヒアランス:地域薬局における前向き研究

地域薬局における患者登録を用いた前向きコホート研究を実施した。石川県のあおぞら地域薬局グループの31薬局の合計62名の薬剤師がこの試験に参加した。本試験には2型糖尿病患者113例が登録され、認知障害、転院、老人ホーム入所、死亡などの理由で28名が脱落し85名が1年間の追跡調査を完了した。さらに、85名の患者のうち77名がアンケートに記入し回答したが20名はアンケートが完了していなかったため分析から除外し最終57名のデータを解析した。

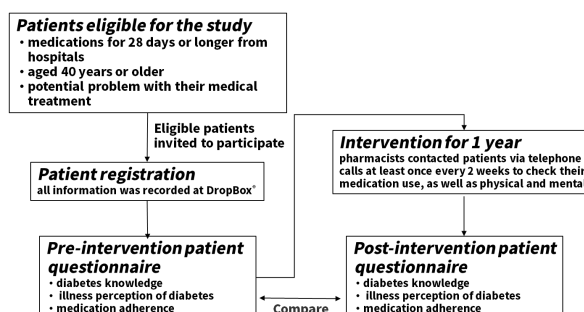
解析した患者集団の年齢の中央値は70歳[IQR, 63.5-77.0]、罹病期間の中央値10年[IQR, 5-23.5]、HbA1cの中央値7.0[IQR, 6.5-7.6]、投薬数の中央値は5[IQR, 3-7]であった。服薬アドヒアランス、2型糖尿病患者の糖尿病イメージ、糖尿病の知識(MDKTスコア)およびHbA1cにおいて試験前後で統計学的有意差は見られなかった。そこで、2型糖尿病患者の糖尿病イメージと服薬アドヒアランスの関係を検討するため、2型糖尿病患者の疾患に対する認識の増加・不変・減少の3のクラスターに対するポストホック解析を行った。服薬アドヒアランス変化と糖尿病イメージの第2因子「きちんと生活するイメージ」と第7因子「未恐ろしいイメージ」の患者の糖尿病イメージと関連が見られた。さらに、服薬アドヒアランスのサブスケールレベルで第6因子「不摂生のイメージ」の変化に有意差が認められた。一方、薬剤師による介入の頻度(電話連絡の回数)と糖尿病患者の服薬アドヒアランス、糖尿病イメージ、糖尿病の知識、血糖コントロールとの関係を検討したが、いずれも統計的有意差は見られなかった。

### 考察と結論

2型糖尿病患者の糖尿病イメージ7因子によって2型糖尿病患者は3つにグループ(クラスターA、BおよびC)に分類されることが報告されている。糖尿病の認識の7因子はPAIDスコアとSCAQスコアと関連しており、第1因子(劣等を感じるイメージ)、第3因子(制約感のあるイメージ)、第4因子(衰れに感じるイメージ)、第5因子(付き合い合されているイメージ)は糖尿病関連の患者負担と関連していた。さらに、第2因子(きちんと生活するイメージ)、第6因子(不摂生のイメージ)、第7因子(未恐ろしいイメージ)はセルフケア能力と関連している。

糖尿病イメージと服薬アドヒアランスの関係について1年間患者を追跡する前向き研究を行った。服薬アドヒアランスは第2因子「きちんと生活するイメージ」と第7因子「未恐ろしいイメージ」で有意に連関し、第6因子「不摂生のイメージ」スコアは服薬アドヒアランスのサブスケールと有意に連関した。これらのアドヒアランスに関連する疾患に対する患者の認識(糖尿病イメージ)は全てセルフケア能力に関連する因子であった。従って薬剤師が糖尿病患者の治療に関与する場合、知識を提供するだけでなく患者のセルフケア能力を高める介入を実施することが服薬アドヒアランスの向上に役に立つこと示された。受診間隔の長い長期処方患者では服薬状況や症状に関して投与時の確認のみであり体調の変化をタイムリーに把握することは困難である。薬剤師がプライマリーケア機能を果たすためにも次の来院時以外でも薬物療法が安全に継続されているかを確認し医師に情報提供する必要がある。薬剤師の介入方法としての電話モニタリングが患者のアドヒアランスだけでなく健康と経済的結果を改善できるこ

Fig 1. Overview of the practice pharmacist intervention

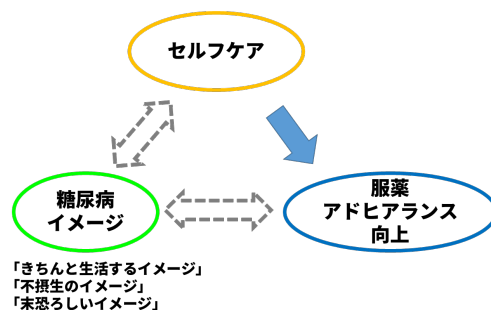




とを多くの研究が示唆している。本研究では電話モニタリングにより個別の症例で処方変更後の健康問題や副作用の発見などが行われておいたが、薬剤師の介入回数（電話連絡の回数）と服薬アドヒアランスの改善や血糖コントロールの改善とは関連しなかった。薬剤師介入に対する患者の服薬アドヒアランスの変化が見られなかったのは本研究の参加患者の研究参加初期の服薬アドヒアランス(下位尺度ファクター4:服薬遵守の満点)が高いこと、または薬剤師介入としての電話モニタリングが患者のセルフケア能力の改善に有益ではないことによる可能性がある。以上、糖尿病イメージと服薬アドヒアランスの関係について1年間患者を追跡する前向き研究を実施した。服薬アドヒアランスの改善は第2因子「きちんと生活するイメージ」と第7因子「未恐ろしいイメージ」で有意に関連し、第6因子「不摂生のイメージ」スコアは服薬アドヒアランスのサブスケールと有意に関連した。これらのアドヒアランスに関連する疾患に対する患者の認識は全てセルフケア能力に関連する因子であった。従って薬剤師が糖尿病患者の治療に関与する場合、知識を提供するだけでなく患者のセルフケア能力を高める介入を実施することが服薬アドヒアランスの向上に役に立つこと示唆された。

### 総括

研究では、これまで検討されることがなかった患者の心理的側面の糖尿病イメージと服薬アドヒアランスとの関係を示した。糖尿病イメージは患者の生活履歴と治療履歴(病気の経歴)から形成される心理的心像である。今回糖尿病イメージの質問紙を用い患者の意味経験としての「病い」を数値として測定し、患者の内的要因として糖尿病イメージの「きちんと生活するイメージ」、「不摂生のイメージ」および「未恐ろしいイメージ」という複数の要素が服薬アドヒアランス



と関連すること明らかにした。これら3つのイメージはいずれもセルフケア能力に関連する因子であることが既存の研究で示されていることから2型糖尿病患者の服薬アドヒアランスと糖尿患者のセルフケアの連関が示されたと考えている。薬剤師に求められているものは服薬指導以外にも療養指導、患者の心理と行動に配慮した療養指導およびセルフケア行動支援であり、継続セルフケアの意識づけを行い、患者をエンパワーメントすることが必要である。薬剤師は患者の糖尿病イメージを変えるようなセルフケア能力を高めるような介入を行うことにより、服薬アドヒアランスの改善につながる心理変化をもたらすのではないかと考えられた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Urata Koki、Hashimoto Kana、Horiuchi Reiko、Fukui Kiichi、Arai Kunizo	4. 巻 7
2. 論文標題 Impact of Diabetes Perceptions on Medication Adherence in Japan	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Pharmacy	6. 最初と最後の頁 144 ~ 158
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/pharmacy7040144	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Kana Hashimoto†, Koki Urata†, Ayano Yoshida, Reiko Horiuchi, Naoto Yamaaki, Kunimasa Yagi and Kunizo Arai	4. 巻 5
2. 論文標題 The relationship between patients' perception of type 2 diabetes and medication adherence: a cross-sectional study in Japan	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences	6. 最初と最後の頁 1-10
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s40780-019-0132-8	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 浦田 航希、吉田 綾乃、玉田 実花、堀内 礼子、山秋 直人、八木 邦公、橋本 昌子、荒井 國三
2. 発表標題 2型糖尿病患者の糖尿病イメージと服薬アドヒアランスの関連
3. 学会等名 第28回日本医療薬学会(神戸)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 橋本佳奈、堀内礼子、福井喜一、橋本佳奈、荒井國三
2. 発表標題 薬剤師は2型糖尿病患者のセルフケア能力を高める関わり方をすべきだ
3. 学会等名 第52回日本薬剤師会学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 浦田航希, 橋本佳奈, 堀内礼子, 福井喜一, 荒井國三
2. 発表標題 (優秀発表賞受賞) 薬剤師の積極的関与による 2 型糖尿病患者の心理変化と服薬アドヒアランスの関連
3. 学会等名 第 3 回フレッシュャーズカンファランス
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考