様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　６ 年　 ６ 月 １３ 日現在

機関番号：３４４０１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2021～2023
課題番号：２１Ｋ１０３１６

研究課題名（和文）薬局を拠点とする包括的な認知症支援体制の構築とその効果検証

研究課題名（英文）Establish a comprehensive pharmacy-based dementia support system and evaluate its effectiveness.

研究代表者
恩田　光子（Mitsuko, Mitsuko）

大阪医科薬科大学・薬学部・教授

研究者番号：６０３０１８４２

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　2,000,000円

研究成果の概要（和文）：初年度は、認知症患者を介護している家族介護者を対象にWeb調査を行い、服薬介助を含む介護の実施実態、介護負担感、介護力、介護に対する意識とその影響要因を明らかにした。2年目は、大阪府下の一地域において、薬局と地域包括支援センターが協働し介護者支援にあたる「薬局・包括連携ネット」を構築し、本取組みが、患者・介護者の問題把握と必要な介入・支援への橋渡しに有用であることを確認した。また、2～3年目にかけ、薬局薬剤師が介護者を支援するための対応力・コミュニケーション力の強化に向けて研修プログラム（START-PharmD)を開発し、実施し、その教育効果を検証した。

研究成果の学術的意義や社会的意義
本研究では「薬局を拠点とする包括的な認知症支援体制」を構築することを目的とした。薬局が有する①薬局を訪れる介護者の心身両面の問題に寄り添える「コミュニケーションの機会」を生かした介護負担の軽減、②来局する高齢者と日々接するなかで、認知症の兆候をいち早く発見し、社会的リソースにつなぎ状況を共有できる「フットワークの良さ」を生かした患者・介護者支援、③「処方情報を一元管理できる強み」を生かした薬物療法の適正化、の３つを包括的にカバーする支援体制を構築することにより、本邦のみならず、世界でも認知症支援に対する薬局の役割が明確になり、支援の拠点となり得る可能性がある。

研究成果の概要（英文）：In the first year, a web-based survey was conducted among family caregivers of dementia patients to clarify the current state of caregiving, including medication assistance, care burden, care ability, and caregiving awareness and influencing factors. In the second year, we established the "Pharmacy Comprehensive Support Network," in which pharmacies and community comprehensive support centers collaborate to support caregivers in a region of Osaka Prefecture, and confirmed that this initiative is useful in understanding the problems of patients and caregivers and providing a bridge to necessary intervention and support. In addition, in the second and third years, a training program (START-PharmD) was developed and implemented to strengthen the response and communication skills of pharmacists to support caregivers, and its educational effects were verified.

研究分野：社会薬学

キーワード：認知症　介護負担　薬局　薬剤師　地域包括ケア

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

認知症患者は世界で 5,000 万人を超え、2050 年には 1 億 5,200 万人になると推計されており（World Alzheimer Report 2019）、患者への対応とともに、介護負担が社会問題になっている。一般的に、認知症は、介護のプロセスが長く転帰の予測も困難なため、介護者は身体的、精神的、社会的に大きな負担を強いられ（Baumgarten M et al. 1992, Maas ML et al. 2004）、それが社会全体の厚生を損ねることにつながることから、介護負担の軽減に向けた対策を講じることが急務である。

2017 年 7 月、厚生労働省は認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）を策定し、地域包括ケアシステムの下、多職種連携の必要性とともに、認知症早期診断・早期対応のための体制整備として薬局・薬剤師による「認知症への対応力強化」を明記した。また、当該プランには、薬局・薬剤師の具体的な役割として、「介護者支援」、「認知症の早期発見」、「薬物療法の適正化」、への期待が挙げられた。

２．研究の目的

本研究では「薬局を拠点とする包括的な認知症支援体制」を構築することを目的とした。

３．研究の方法

初年度は、認知症患者を介護している 100 名の家族介護者（以下、介護者）を対象にした Web 調査を行った。主な調査項目は、介護者属性（性別、年齢、介護年数）、患者属性（性別、年齢、服用薬の種類数、服用期間）、介護負担度（Zarit 介護負担尺度）、認知症に関する理解度、服薬アドヒアランス、服薬介助の度合い、認知症家族の行動で困っていること等とした。

2～3 年目にかけ、大阪府北部の 1 地域において、協力薬局、地域包括支援センター（以下、センター）関係者と協議し、薬局を「高齢者の総合相談窓口」として機能させ、センターと薬局が情報共有することにより、支援が必要な高齢者に対する医療・介護の連携体制を構築し（「薬局・包括連携ねっと」と命名）、それを通して認知症への対応力を強化することにした。

また、認知症患者を介護している家族介護者（以下、認知症家族介護者）を支援するスキルを薬局薬剤師が修得するための研修プログラム（START-PharmD)を開発し、その有用性を確認した。START は、英国ロンドン大学で開発された、認知症の周辺症状 BPSD への対応方法、患者への上手な接し方、介護者自身のストレスマネジメントなど、認知行動療法をベースにした介護者を対象とした支援プログラムである。START-PharmD（START for PHARMacist to support Dementia patient and caregiver）は、薬局や在宅で薬剤師が服薬指導する際に、介護者の心理的な不安や負担を軽減できるようなコミュニケーションスキルを学ぶために薬剤師を対象として構築したものである。2 年目のパイロットでは 4 回コースで構築したが、受講生の利便性を考慮し、3 年目は短縮版（2 回コース）を再構築して試行した。

４．主な研究成果

（1）Web 調査の主な結果：

認知症患者の属性は、女性：64%、平均年齢：84.1 歳、認知症の種類はアルツハイマー型が 49%を占め、内服薬の平均種類数は 4.0、1 日の平均服用錠数は 5.8 であった。介護者の

属性は、女性：56%、平均年齢：55.9 歳で、J-ZBI 合計スコア平均値は 35.5 点（やや中等度の負担度）で、中等度以上(41～88 点)が 41%を占めた。

本研究により、90%の介護者が服薬介助しており、その介護負担区分を表 1 に示す。介護負担感の程度は、「非常に負担である」: 5.6%、「どちらかといえば負担である」: 33.3%、「どちらかといえば負担ではない」: 30.0%、「負担ではない」: 31.1%となり、程度の差こそあれ、介護者の 68.9%が服薬介助に何らかの負担感を有していた。また、服薬介助で困ることについては、「常にある」: 5.6%、「時々ある」: 51.1%、「ない」: 43.3%で、選択する割合が高かった上位 3 項目は「服用を忘れる」: 49.0%、「服用を拒否される」: 33.3%、「飲み込めない/飲み込みにくい」: 31.4%であった（表 2)。服薬拒否に関する回答分布は、「いつも嫌がっている」: 4.4%、「たまに嫌がっている」: 32.2%、「全く嫌がっていない」: 63.3%となり、介護者の 36.6%が服薬の拒否を経験し、15.5%は服薬と患者の生活習慣に不調和を感じていた。多変量解析の結果、服薬介助の負担感には、「服薬介助で困ることがある」「1 日の服用回数が多い」「服薬拒否がある」「服薬と生活習慣が調和していない」といった要因が影響していた（表 3)。服用回数の軽減には用法の簡素化、服薬拒否には第三者の介入や服薬能力に合わせた調剤、服薬と生活習慣との不調和には、患者や介護者の生活や心理状況を把握した上での個別対応が求められる。

表 1．介護負担度区分（n=90）

JZBIスコア	区分	人数	%
軽度	21点未満	21	23.3
やや中等度	21～40点	32	35.6
中等度	41～60点	28	31.1
重度	61点以上	9	10.1

表 2.服薬介助で困ること

項 目	回答分布	
	n	%※
服用を忘れる	25	49.0
服用を拒否される	17	33.3
飲み込めない/飲み込み難い	16	31.4
飲み込むまで時間を要する	14	27.5
服用できたか確認できない	12	23.5
服用する際、水をこぼす	7	13.7
薬の数･量が多い	5	9.8
用法/用量を間違える	4	7.8
本人に病識がなく服用しない	3	5.9
薬の形に抵抗がある	1	2.0
服用時点が多い	1	2.0
その他	1	2.0
※51人に占める回答者の割合		

表 3.線形回帰分析の結果（有意差があるもののみ抜粋）

	非標準化係数		標準化係数	t 値	有意確率	B の 95.0% 信頼区間	
	B	標準誤差	ベータ			下限	上限
(定数)	-0.525	0.253		-2.074	0.041	-1.029	-0.022
服薬介助で困ること	0.834	0.126	0.533	6.623	<0.01	0.584	1.084
1日の服用回数	0.264	0.065	0.285	4.087	<0.01	0.136	0.393
生活習慣との調和度	0.194	0.082	0.167	2.368	0.020	0.031	0.357
服薬の拒否	0.296	0.128	0.185	2.314	0.023	0.042	0.551

ANOVA $p < 0.001$; 調整済み$R^2 = 0.578$

（2）薬局・包括連携ネットによる成果

研究期間中、当該地域の 10 か所の薬局からセンターへ 9 例/年の介入依頼があり、うち 4 例が認知症事例であった。いずれもセンター職員による訪問→薬局でのフォローアップに繋がり、薬局とセンター間の継続的な情報共有と介入に移行している。

（3）START-PharmD

①2 年目に実施したプログラムは 4 回コースで 18 名、うち研修前後のアンケートデータが揃っている 6 名について、研修の有用性を検証した結果、知識及びセルフコンパッションのスコアはいずれも改善傾向が見られたものの統計的な差はなかった。しかし、研修で使用したスライドや資料の見やすさや内容に関する満足度は良好で、全員が本研修を他者に推奨したいと回答していた。

②3 年目は、前回の受講生の意見などを反映し、内容を「認知再構成法」と「応用行動分析」に集約させ 2 回コースとして再編成し、それぞれ別日で時間をかけて教授することにした。10 名が受講し、うち研修前後のアンケートデータが揃っている 5 名について、研修の有用性を検証した結果、知識のスコアは向上する傾向が示唆された。また、前回同様、研修で使用したスライドや資料の見やすさや内容に関する満足度は良好で、全員が本研修を他者に推奨したいと回答していた。

以上 2 回の研修について、受講した薬局薬剤師から寄せられた感想や意見は次のとおりである。

薬剤師 A：

研修直後の対応時に、これはこの手法が出来ているなと認識できましたが、数日すると忘れています。自分自身の記憶の定着が難しいです。ロールプレイ等もあると良いなと感じました。また、最終回で質問をしましたが、多忙な業務の間に活用できるように、相手との時間の取り方も工夫していけると良いなと思いました

薬剤師 B:

参加者の意見をピアレビューする研修も良いかと

薬剤師 C：

4 回にわたりご教授いただきありがとうございました。まず研修時間についての個人的な意見で

すが、第2回は「認知再構成法」と「応用行動分析」を各々単独で回を分けて、もう少し長めに時間をとっても良いように感じました。また内容について今回は認知症患者の介護者支援という目的でしたが、他の対象者（例えば小さいお子さんの育児中のご両親など）にも応用できるツールであるように感じました。まだまだ使いこなせてはいませんが、「相談してよかった」と思われるような薬剤師になれるよう、日々のなかで本研修の内容を意識していきたいと思います。

薬剤師D：
認知行動療法、認知再構成法、アサーションについて、どういったことなのかを知ることができました。実践するまでにはまだ理解を深めなければと思うので、今回学んだことを少しずつ取り入れながら、今後の患者対応に努めていきたいです。貴重な研修に参加させていただき、ありがとうございました。

薬剤師E：
介護者の立場に立ち、より現実に即した介護者支援のためには介護者のみならず自分自身の考え方の癖を含めて見直す必要があると感じた。介護者の訴えに対して、視点を変え、考え方を変えることで行動変容にもつながることを理論的に学ぶことができた。そして、自分自身や薬局全体としてそれを実践することができるようになれば介護者や患者の困りごとを少しでも減らすことに貢献できる可能性を高く感じた。まずは学んだことを少しずつでも実践できるように私もトライしていきたいと思う。

薬剤師F：
薬剤師自身がこのような知識をもって患者に接することこそが、本来の「ものからヒト」への業務変化に対応できる薬剤師になることだと思います。

薬剤師G：
自身の考え方の癖を知ることができました。気分と考えが切り離せることで思考回路の改善ができることを知り、普段から自分を俯瞰的に捉える癖をつけたいと思いました。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計0件

〔学会発表〕　計2件（うち招待講演　0件／うち国際学会　0件）

１．発表者名 木科早瑛、前田初代、福森亮雄、恩田光子
２．発表標題 認知症患者の介護者における介護負担感と服薬介助の関連
３．学会等名 第24回医薬品情報学会総会・学術大会
４．発表年 2022年

１．発表者名 恩田光子
２．発表標題 認知症患者に対する家族介護者の服薬介助の負担感と影響要因
３．学会等名 日本薬学会第144年会、2024年3月（横浜）
４．発表年 2024年

〔図書〕　計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

2022年に4回、2023年に2回、薬局薬剤師を対象に「START-PharmD」の研修会を開催した。

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
研究分担者	福森　亮雄 (Fukumori Akio) (00788185)	大阪医科薬科大学・薬学部・教授 (34401)	

6．研究組織（つづき）

	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
研究協力者	前田　初代 (Maeda Hatsuyo)		
研究協力者	芦田　泰弦 (Ashida Taigen)		
研究協力者	七海　陽子 (Nanaumi Yoko)		

7．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕　計0件

8．本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関