薬剤師の妊娠・授乳中の患者への服薬説明に関する調査票の開発 およびコミュニケーションスキルトレーニングによる意識変化の検討

札軒芽衣¹, 半谷眞七子^{*1}, 安間保恵², 酒井隆全³, 竹林まゆみ³, 大津史子¹, 亀井浩行¹
名城大学薬学部¹, 聖隷浜松病院², 愛知県薬剤師会³

Development of a Questionnaire for Pharmacists on Medication Counseling to Pregnant and Lactating Patients and Investigation of Changes in Pharmacists' Awareness after Communication Skills Training

Mei Fudanoki¹, Manako Hanya^{*1}, Yasue Anma², Takamasa Sakai³,
Mayumi Takebayashi³, Fumiko Ohtsu¹ and Hiroyuki Kamei¹
Faculty of Pharmacy, Meijo University¹, Seirei Hamamatsu General Hospital²,
Aichi Pharmaceutical Association³

[Received July 14, 2014
Accepted October 9, 2014]

This study aimed to develop a questionnaire on pharmacists' responses to pregnant and lactating women, and to investigate changes in pharmacists' awareness regarding such patients after receiving communication skills training (CST). We administered our original questionnaire on the state of explaining to pregnant and lactating patients about taking medication, which involved 2 scales (communication skills and attitude to pregnant and lactating patients), to 112 pharmacists, who attended a seminar in the years 2010-2012 when they trained to become supporters of such patients. As a result of factor analysis, we extracted the following factors: 1) efforts to deliver necessary information, 2) development of a trusting relationship, 3) influence of information and knowledge, 4) respecting privacy, and 5) recognition of treatment. We generally obtained the factor structure that we had expected, which verified the questionnaire's factorial validity. Also, Cronbach's alpha value for each factor was ≥ 0.600 , indicating high internal consistency. We also administered the questionnaire to 34 pharmacists who attended the same seminar in the year 2013, in order to investigate changes in their awareness. Their awareness of Factors 2), 4), and 5), which did not change through lectures to promote knowledge, was raised after CST ($P < 0.05$). Thus it is suggested that this questionnaire could serve as measure of a pharmacist's awareness, and be used for training those pharmacists with insufficient communication skills with pregnant and lactating patients.

Key words — pregnant and lactating women, communication skill training, questionnaire, change in awareness, pharmacist

緒 言

日本では1960年代のサリドマイド薬害事件を機に、妊婦・授乳婦の服薬による胎児の先天奇形や乳児への影響の関心が高まり、服薬に対する懸念が広がった。そのため、薬を処方された妊婦・授乳婦の薬に対する不安は増え、薬相談外来を受診した妊婦のなかで明らかに催奇性はないと考えら

れる薬剤の服用において、自身の子が先天奇形を発生する確率を38.5%と過大に評価していた。¹⁾ また、高儀らが行ったアンケート調査²⁾では、7割の妊娠・授乳中の患者が薬剤使用に不安を感じており、薬の情報を誤解し、服薬に対して過度な不安や疑問を抱いていた。妊婦・授乳婦が服薬に不安を感じる要因としては、提供される情報の内容とその妥当性や医療従事者による情報提供や相談

* 〒468-8503 愛知県名古屋市中天白区八事山150

応需の体制等の「情報に関する要因」、妊娠・授乳中に薬を使用しなければならない患者の不安や悩み等の「意識に関する要因」などが想定される。³⁾

こうした薬に対する不安から胎児・乳児の安全を優先し、妊婦・授乳婦の健康を犠牲にすることは、結果として自身の子の健康をも害する危険性がある。薬剤使用により妊娠や母乳育児を断念する女性が増えないように、妊婦・授乳婦の治療と胎児・乳児の健全な発育の両立が求められる。その解決法として、薬自体の特徴、服用量や服用時期などによって胎児・乳児に対する薬物の影響は大きく異なることが知られている^{4,5)}ことから、薬剤師は添付文書通りの情報提供ではなく、妊娠週数、乳児の月齢などの患者からの情報の収集を行ったうえで、薬学的観点から妊婦・授乳婦に対して服薬説明を行う必要がある。

この需要に応えるべく、2008年より日本病院薬剤師会では、妊娠・授乳期における薬物療法に関する情報の評価やカウンセリングについてのトレーニングを受けた薬剤師を対象に、妊婦・授乳婦専門薬剤師制度を発足させた。妊婦・授乳婦という特有な状態に対応するにあたり、知識面はもちろんであるが、不安な思いを抱える妊婦・授乳婦とのコミュニケーションの図り方も薬剤師に求められるスキルの1つである。^{6,7)} 薬剤師には適切に情報提供するとともに、患者が抱える不安、悩みを傾聴し、誤解や問題点を整理し、共に考え、患者の治療意思決定のためのプロセスを考えたコミュニケーション能力が必要不可欠である。

一方、妊婦・授乳婦への服薬指導は多くの薬剤師が困難であった経験を持ち、不安を抱えながら説明を行うこともある。⁸⁾ この原因として、妊婦・授乳婦への服薬は、倫理的観点から臨床試験がほとんど行われないため医薬品情報が少なく、日本の添付文書では「投与しないこと」、または「投与しないことが望ましい」と記載されている薬剤が多い。⁹⁾ この記載に従えば、ほとんどの薬剤は妊娠・授乳中に使用することができなくなり、この点が薬剤師が常にジレンマを感じながら説明している一因となっている。^{4,5,8)}

日本における妊婦・授乳婦への服薬指導に関する薬剤師の意識調査の先行研究⁸⁾では、薬剤師が

妊婦・授乳婦の服薬指導で困難であった内容や医薬品安全性に関する情報源について評価されているが、薬剤師の患者応対で意識していることやコミュニケーションについて心掛けていることは、十分に検討されていない。薬剤師の妊娠・授乳中の患者との応対時における問題点を明らかにすることによって、その問題を解決するための方策を検討する必要がある。

本研究では、2010年度から愛知県で実施されている妊娠・授乳サポート薬剤師養成講座に参加する薬剤師を対象に、妊娠・授乳中の患者への服薬説明に関する薬剤師の意識を評価測定する調査票を開発した。この調査票を用いて、養成講座のなかで実施されたcommunication skill training (CST) による薬剤師の意識変化を調査することで、薬剤師の患者に対する応対の課題を考究した。

方 法

本研究は、質問紙調査票の開発と妊娠・授乳中の患者に対応する薬剤師のCSTの効果を検討した。また、2012年度に名城大学薬学部倫理審査委員会の承認を受けて実施した。

1. 質問紙調査票の開発

(1) 対象

対象は、2010～2011年度に愛知県で実施された妊娠・授乳サポート薬剤師の養成講座に参加、かつ2013年3月13日時点で愛知県薬剤師会のホームページに妊娠・授乳サポート薬剤師として名簿が開示された薬剤師71名、および2012年度の養成講座に参加した薬剤師41名（計112名）とした。前者の71名においては、本研究の趣旨と、質問紙調査票（無記名）を郵送にて送付し、質問紙への回答と返送をもって本研究への同意が得られたものとした。後者の41名においては、2013年3月17日に実施された講座で、本研究の趣旨を説明し、質問紙の提出で同意が得られたものとした。

(2) 研究の概要

2010～2012年度に愛知県で実施された妊娠・授乳サポート薬剤師養成講座に参加した薬剤師が事前調査で、「上手くできた、または上手くでき

なかった妊婦・授乳婦との対応」について自由記述形式により回答した意見を、KJ法を用いて2名の研究者で整理した。その結果を基に、「コミュニケーション能力」と「妊娠・授乳中の患者への態度」の2つの測定を目的とした「妊娠・授乳中の患者への服薬説明に関する調査票（原調査票）」（図1）を作成した。コミュニケーション能力測定尺度は「患者の気持ちの理解」, 「対応の環境」, 「共感・傾聴」の3つの概念を、妊娠・授乳中の患者への態度測定尺度は「知識不足」, 「解釈モデルの確認」, 「プライバシーの尊重」の3つの概念を含む全51項目とした。また、測定尺度の回答形式は「非常に思う」, 「そう思う」, 「やや思う」, 「そう思わない」, 「まったく思わない」のリッカートスケールとした。2013年3月15日～4月15日に返送された質問紙調査票の調査項目を集計し、因子構造の解明および信頼性を求めた。

(3) 分析方法

対象薬剤師が回答した「妊娠・授乳中の患者への服薬説明に関する調査票（原調査票）」の調査項目データの集計を行い、「非常に思う」を5点, 「そう思う」を4点, 「やや思う」を3点, 「そう思わない」を2点, 「まったく思わない」を1点とした。平均および標準偏差を算出し、各項目の天井効果・フロア効果を確認後、因子分析（一般化した最小二乗法による因子抽出とプロマックス回転）を用いて因子構造を解明した。因子数の適合性は、カイ二乗による適合度検定を行い、測定尺度全体および各因子の下位尺度間の内的整合性を検討するために、因子スコア間相関係数およびCronbachの α 係数を算出した。統計解析にはIBM SPSS Statistics 22.0（International Business Machines Corp, New York）を使用した。

2. 妊娠・授乳中の患者に関するCSTによる薬剤師の意識への影響

(1) 対象

2013年度に愛知県で実施された妊娠・授乳サポート薬剤師の養成講座に参加した薬剤師52名に本研究の趣旨を説明し、同意を得た35名のうち、脱落した1名を除いた34名の薬剤師を対象とした。

(2) 研究の概要

調査期間は、2013年5月19日～2014年3月2日である。対象薬剤師に対して、①養成講座受講前, ②妊娠・授乳と薬物療法に関する講義受講後, かつCST受講前, ③CST受講後の計3回、原調査票を基にして最終的に開発した「妊娠・授乳中の患者への服薬説明に関する調査票」（図2）を用いて意識調査を行った（図3）。CSTは愛知県で実施されている妊娠・授乳サポート薬剤師の養成講座の中で2日間実施した。1日目（3時間）は傾聴や前置きの言葉を活用した情報収集に焦点を置き、2日目（4時間）は妊娠・授乳中の患者の症例を用いてロールプレイを行った。症例は、①クラミジアでクラリス®錠が処方された妊娠中の患者、②急性中耳炎でパセトシン®カプセルが処方された授乳中の患者の2例とした。どちらも抗生物質の服薬説明で、母体の治療を優先する必要がある症例とした。

(3) 分析方法

対象薬剤師に実施した「妊娠・授乳中の患者への服薬説明に関する調査票」（記名式、連結可能匿名化）の3回の結果について、養成講座受講による意識の変化は一元配置分散分析を行い、その後、Bonferroni法を用いて多重比較¹⁰⁾を行った。また、養成講座受講と属性の関連は、2群間では差の検定に対応のない t 検定を用い、3群間では二元配置分散分析を実施し、有意が認められた場合には、Bonferroni法による多重比較を行った。統計解析にはIBM SPSS Statistics 22.0（International Business Machines Corp）を用いて、 $P < 0.05$ を有意水準とした。

結 果

1. 質問紙調査票の開発

(1) 回収状況および対象者の属性

対象者112名中、調査票の回答を回収できたのは96名（回収率は85.7%）であった。回答者の属性は、男性17名、女性78名（無記入1名）で、薬剤師歴の平均年数は 18.8 ± 10.8 年であった。回答の中で、記入漏れ、2重記入のあるものは回答ごとに除外（最大9名）した。

妊婦・授乳中の患者への服薬説明に関する調査票

<調査票のご記入にあたって>

1. 別紙の「研究説明書」をお読みになり、研究の趣旨などをご理解いただいたうえでご協力ください。

2. 回答に正解・不正解はありませんので、普段のご経験をもとにお答えください。

1. あなたが、普段妊婦・授乳中の患者に対し服薬説明を行うなかで感じていることについてお聞きます。それぞれの項目について、最も当てはまる欄にチェックもしくは○をつけてください。

<コミュニケーションについて>

	非常に思う	そう思う	やや思う	そう 思わない	まったく 思わない
1 患者を不安にさせるくらいなら添付文書通りの説明をした方がよい					
2 患者が質問しやすい雰囲気心がけている					
3 薬物治療に対して独自の考えを持っている患者には、譲歩することも必要である					
4 医師に意見をすることは難しい					
5 患者が不機嫌なときや急いでいるときは質問や説明がおろそかになる					
6 時間があれば患者さんの不安が解消できる詳しい説明をしたいと思う					
7 自己判断で服用しないのは、患者に責任がある					
8 患者は自分の説明に十分に満足している					
9 患者から質問されたら困るので、詳しく話さないことがある					
10 「医師から処方されている薬だから大丈夫」と患者に言われたことがある					
11 自分が説明をしたことで患者さんが薬物治療を自己中止してしまったことがある					
12 他の業務が忙しく、質問や説明がおろそかになる					
13 患者と十分に対話している					
14 薬について説明することで患者を不安にさせてしまったことがある					
15 患者に対して話すより聴くことの方が意味がある					

	非常に思う	そう思う	やや思う	そう 思わない	まったく 思わない
16 患者の思いに共感を示している					
17 患者との信頼関係を築くことが重要だ					
18 患者の話を否定せず傾聴している					
19 患者のアドヒアランスの善し悪しは医師の責任である					
20 「服薬しない方がいい」と思っている患者が自己判断で薬を服用中止してしまうのは仕方がない					
21 患者の悩みや相談に十分に対応している					
22 何でも相談される薬剤師になりたい					
23 薬剤師の仕事は患者の QOL 向上に役立っている					
24 患者と信頼関係が築けている					
25 薬剤師の仕事はやりがいがある					
26 積極的な治療を促すことは薬剤師の役割だ					

<妊婦・授乳中の患者との対応について>

	非常に思う	そう思う	やや思う	そう 思わない	まったく 思わない
27 患者が必要なときにだけ妊婦・授乳と薬についての情報提供をすべきである					
28 胎児期によって薬剤の影響は違う					
29 妊婦あるいは授乳中であることは必ず聞くなりと思う					
30 妊婦・授乳婦に薬を渡すことに漠然とした不安がある					
31 産科医師が処方している薬だから大丈夫だと思って調剤することがある					
32 母乳育児は重要である					
33 授乳量・回数等を尋ねることは難しい					
34 勤務時間では詳しい文献まで探すことが困難である					
35 妊婦・授乳中に薬物療法を行うことに関して患者の考えを確認している					
36 医師に妊婦あるいは授乳中であることを伝えたく確認している					

	非常に思う	そう思う	やや思う	そう 思わない	まったく 思わない
37 妊婦・授乳と薬に関してエビデンスがない薬はできれば説明したくない					
38 医師(産科以外)が処方している薬だから大丈夫だと思って調剤することがある					
39 妊婦・授乳と薬についてどのように説明すればいいかわからない					
40 妊婦週数まで尋ねることは難しい					
41 自分には出産・育児経験がないから共感できないと感じることがある					
42 妊婦・授乳中に関するデータの解釈方法に不安を感じることがある					
43 胎児期による薬の影響の違いについて説明することができる					
44 添付文書で「妊婦中は有益性が危険性を上回る場合のみ」と書かれていると不安である					
45 母親や乳児の体重・月齢などを尋ねることは難しい					
46 薬剤師は積極的に妊婦・授乳婦の薬物療法に関わっていくべきだ					
47 授乳可能かわからなくて、授乳を中止するように説明したことがある					
48 妊婦・授乳に薬が影響することについて患者の認識が足りないと感じることがある					
49 妊婦・授乳中であることは聞きづらい					
50 母乳育児の重要性について説明することが出来る					
51 薬物治療をするのであれば授乳は避けるべきである					

2. あなた自身の薬剤師としての経験についてお聞きます。

性別	男 ・ 女
薬剤師歴	年 ヶ月
上記のうち調剤薬局での勤務経験	年 ヶ月
妊婦中の患者との対応経験	ある ・ ない
授乳中の患者との対応経験	ある ・ ない
コミュニケーションのトレーニングの受講経験	ある ・ ない

3. 今回の調査・妊婦・授乳中の患者への服薬説明に関して気づいたことをご自由にお書きください。
(用紙が足りない方は裏面にお書きください。)

質問は以上です。ご協力頂き大変ありがとうございました。

図 1 妊婦・授乳中の患者への服薬説明に関する調査票（原調査票）
2010～2012 年度の妊婦・授乳サポート薬剤師養成講座に参加した薬剤師を対象に実施した調査票。

妊娠・授乳中の患者への服薬説明に関する調査票

氏名:

<調査票のご記入にあたって>

- 別紙の「研究説明書」をお読みになり、研究の趣旨などをご理解いただいたうえでご協力ください。
- 回答に正解・不正解はありませんので、普段のご経験をもとにお答えください。

1. あなたが、普段妊娠・授乳中の患者に対し服薬説明を行うなかで感じていることについてお聞きます。それぞれの項目について、最も当てはまる欄にチェックもしくは○をつけてください。

<コミュニケーションについて>

	非常に思う	そう思う	やや思う	そう 思わない	まったく 思わない
1 患者が質問しやすい雰囲気を作っている					
2 薬物治療に対して独自の考えを持っている患者には、譲歩することも必要である					
3 医師に意見することは難しい					
4 患者が不機嫌なときや急いでいるときは質問や説明がおろそかになる					
5 自己判断で服用しないのは、患者に責任がある					
6 患者から質問されたら困るので、詳しく話を聞けないことがある					
7 「医師から処方されている薬だから大丈夫」と患者に言われたことがある					
8 自分が説明をしたことで患者さんが薬物治療を自己中止してしまったことがある					
9 他の業務が忙しく、質問や説明がおろそかになる					
10 患者と十分に対話している					
11 薬について説明することで患者を不安にさせてしまったことがある					
12 患者に対して話すより聴くことの方が意味がある					
13 患者の思いに共感を示している					
14 患者の話を否定せず傾聴している					
15 患者のアドヒアランスの善し悪しは医師の責任である					
16 「服薬しない方がいい」と思っている患者が自己判断で薬を服用中止してしまうのは仕方がない					

<妊娠・授乳中の患者との対応について>

	非常に思う	そう思う	やや思う	そう 思わない	まったく 思わない
17 妊娠・授乳中に薬を渡すことに漠然とした不安がある					
18 産科医師が処方している薬だから大丈夫だと思ってしまうことがある					
19 授乳量・回数等を尋ねることは難しい					
20 妊娠・授乳中に薬物療法を行うことに関して患者の考えを確認している					
21 妊娠・授乳と薬に関してエビデンスがない薬はできれば説明したくない					
22 医師(産科以外)が処方している薬だから大丈夫だと思ってしまうことがある					
23 妊娠・授乳と薬についてどのように説明すればいいかわからない					
24 妊娠週数まで尋ねることは難しい					
25 自分には出産・育児経験がないから共感できないと感じることがある					
26 胎児期による薬の影響の違いについて説明することができない					
27 添付文書で「妊娠中は有益性が危険性を上回る場合のみ」と書かれていると不安である					
28 母親や乳児の体重・月齢などを尋ねることは難しい					
29 薬剤師は積極的に妊娠・授乳中の薬物療法に関わっていくべきだ					
30 授乳可能かわからなくて、授乳を中止するように説明したことがある					
31 妊娠・授乳に薬が影響することについて患者の認識が足りないと感じることがある					
32 妊娠・授乳中であることは聞きづらい					
33 母乳育児の重要性について説明することが出来る					
34 薬物治療をするのであれば授乳は避けるべきである					

2. あなた自身の薬剤師としての経験についてお聞きます。

性別	男	女
薬剤師歴	年	ヶ月
上記のうち調剤薬局での勤務経験	年	ヶ月
妊娠中の患者との対応経験	ある	ない
授乳中の患者との対応経験	ある	ない
コミュニケーションのトレーニングの受講経験	ある	ない

3. 今回の調査・妊娠・授乳中の患者への服薬説明に関して気づいたことをご自由にお書きください。(用紙が足りない方は裏面にお書きください。)

質問は以上です。ご協力頂き大変ありがとうございました。

図2 妊娠・授乳中の患者への服薬説明に関する調査票

図1を基に開発し、2013年度の妊娠・授乳サポート薬剤師養成講座に参加した薬剤師を対象に実施した調査票。

図3 2013年度の妊娠・授乳サポート薬剤師養成講座における意識調査の流れ
 communication skill training: CST. *脱落者1名(転勤)を除外した人数。図中のアミカケは2013年度の妊娠・授乳サポート薬剤師養成講座で行われた講座を示す。a) 妊娠・授乳サポート薬剤師養成講座のなかの知識面を重視した講義。b) 妊娠・授乳サポート薬剤師養成講座のなかのコミュニケーションを重視した演習。

(2) 因子構造の解明および信頼性の検討

①コミュニケーション能力測定尺度

妊婦・授乳婦とのコミュニケーション能力測定尺度に含まれる 26 項目のなかで、当該意識を評価する項目として 5 項目は適当ではない項目と判断し、分析から除外した。また、コミュニケーション能力測定尺度 21 項目の平均値、標準偏差を算出し、天井効果の見られた 2 項目を以降の分析から除外した。次に、残りの 19 項目の質問項目を用いて一般化した最小二乗法による因子分析を行った。各項目のうち、不適解が生じた 2 項目を分析から除外し、再度、一般化した最小二乗法・プロマックス回転による因子分析を行った。因子数は固有値 1 以上の基準を設け、さらに因子の解釈の可能性を考慮して 2 因子とした。カイ二乗による適合度の検定の結果 ($\chi^2 = 90.104$, $df = 103$, $P > 0.05$), データに適合していると判断された。次に、2 因子を仮定して、一般化した最小二乗法・プロマックス回転による因子分析を行った。その結果、因子負荷が 0.35 に満たなかった 1 項目を分析から除外し、再度、2 因子を仮定して一般化した最小二乗法・プロマックス回転による因子分析を行った。プロマックス回転後の最終的な因子パターンと因子間相関を表 1A に示した。

第 1 因子は 10 項目で構成されており、「医師に意見することは難しい」、「患者が不機嫌なときや急いでいるときは質問や説明がおそろそかになる」などで負荷量が高く、「情報伝達への取り組み」に関する因子とした。第 2 因子は 6 項目で構成されており、「患者の思いに共感を示している」、「患者に対して話すより聴くことのほうが意味がある」などで負荷量が高く、「信頼関係の構築」に関する因子とした。また、因子間相関行列から、2 つの因子は正の相関を示した。

内的整合性を検討するために尺度全体および各因子の Cronbach の α 係数を算出したところ、尺度全体が $\alpha = 0.794$, 「情報伝達への取り組み」で $\alpha = 0.775$, 「信頼関係の構築」で $\alpha = 0.722$ と、ほぼ十分な値が得られた。コミュニケーション能力測定尺度の 2 つの下位尺度は正の相関を示した (表 2)。

②妊娠・授乳中の患者への態度測定尺度

妊娠・授乳中の患者への態度測定尺度の 25 項目の平均、標準偏差を算出し、天井効果の見られ

た 4 項目を以降の分析から除外した。次に、残りの 21 項目の質問項目を用いて一般化した最小二乗法による因子分析を行った。因子数は、固有値 1 以上の基準を設け、さらに因子の解釈の可能性を考慮して 3 因子とした。カイ二乗検定による適合度の結果 ($\chi^2 = 129.822$, $df = 150$, $P > 0.05$), データに適合していると判断された。各項目のうち、因子負荷が 0.35 に満たなかった 1 項目を分析から除外し、再度、一般化した最小二乗法・プロマックス回転による因子分析を行った。その結果、因子負荷が 0.35 に満たなかった 2 項目を除外し、再度、3 因子を仮定して一般化した最小二乗法・プロマックス回転による因子分析を行った。プロマックス回転後の最終的な因子パターンと因子間相関を表 1B に示した。

第 1 因子は 10 項目で構成されており、「妊娠・授乳と薬についてどのように説明すればいいかわからない」、「妊婦・授乳婦に薬を渡すことに漠然とした不安がある」などで負荷量が高く、「情報・知識による影響」に関する因子とした。第 2 因子は 4 項目で構成されており、「授乳量・回数を尋ねることは難しい」、「母親や乳児の体重・月齢などを尋ねることは難しい」などで負荷量が高く、「プライバシーの尊重」に関する因子とした。第 3 因子は 4 項目で構成されており、「母乳育児の重要性について説明することができる」、「薬剤師は積極的に妊婦・授乳婦の薬物療法にかかわっていくべきだ」などで負荷量が高く、「治療に対する認識」に関する因子とした。また、因子間相関行列から、3 つの因子は相互に正の相関を示した。

内的整合性を検討するために尺度全体および各因子の Cronbach の α 係数を算出したところ、尺度全体が $\alpha = 0.812$, 「情報・知識による影響」で $\alpha = 0.791$, 「プライバシーの尊重」で $\alpha = 0.805$, 「治療に対する認識」で $\alpha = 0.606$ と、ほぼ十分な値が得られた。妊娠・授乳中の患者への態度測定尺度の 3 つの下位尺度は互いに正の相関を示した (表 2)。

2. 妊娠・授乳中の患者に関する CST による薬剤師の意識への影響

(1) 対象者の属性

対象者 34 名中、性別は 20 名 (58.8%) が女性

表1 各尺度の因子分析の結果

A) コミュニケーション能力測定尺度

項 目 内 容	第1因子 情報伝達への 取り組み	第2因子 信頼関係 の構築
医師に意見することは難しい ^{a)}	0.701	-0.110
患者が不機嫌なときや急いでいるときは質問や説明がおろそかになる ^{a)}	0.661	-0.105
自分が説明をしたことで患者さんが薬物治療を自己中止してしまったことがある ^{a)}	0.617	-0.079
他の業務が忙しく、質問や説明がおろそかになる ^{a)}	0.603	0.196
患者から質問されたら困るので、詳しく話を聞けないことがある ^{a)}	0.526	0.149
薬物治療に対して独自の考えを持っている患者には、譲歩することも必要である ^{a)}	0.498	-0.099
薬について説明することで患者を不安にさせてしまったことがある ^{a)}	0.495	0.011
「服薬しないほうがいい」と思っている患者が自己判断で薬を服用中止してしまうのは仕方がない ^{a)}	0.408	0.193
自己判断で服用しないのは、患者に責任がある ^{a)}	0.372	0.048
「医師から処方されている薬だから大丈夫」と患者に言われたことがある ^{a)}	0.353	-0.102
患者の思いに共感を示している	0.098	0.719
患者に対して話すより聴くことの方が意味がある	-0.390	0.685
患者が質問しやすい雰囲気を心がけている	-0.141	0.652
患者と十分に対話している	0.287	0.579
患者の話を否定せず傾聴している	0.004	0.378
患者のアドヒアランスの善し悪しは医師の責任である ^{a)}	0.215	0.374
因子間相関	第1因子	第2因子
第1因子	—	0.406
第2因子	0.406	—

a) 逆転項目。

B) 妊娠・授乳中の患者への態度測定尺度

項 目 内 容	第1因子 情報・知識 による影響	第2因子 プライバシー の尊重	第3因子 治療に 対する認識
妊娠・授乳と薬についてどのように説明すればいいかわからない ^{a)}	0.760	-0.088	0.094
妊婦・授乳婦に薬を渡すことに漠然とした不安がある ^{a)}	0.691	0.013	-0.285
授乳可能かわからなくて、授乳を中止するように説明したことがある ^{a)}	0.625	0.126	-0.176
医師(産科以外)が処方している薬だから大丈夫だと思って調剤することがある ^{a)}	0.584	0.107	0.006
胎児期による薬の影響の違いについて説明することができる	0.551	-0.182	0.370
産科医師が処方している薬だから大丈夫だと思って調剤することがある ^{a)}	0.483	-0.070	0.059
妊娠・授乳と薬に関してエビデンスがない薬はできれば説明したくない ^{a)}	0.476	0.100	-0.155
薬物治療をするのであれば授乳は避けるべきである ^{a)}	0.450	-0.068	0.094
添付文書で「妊娠中は有益性が危険性を上回る場合のみ」と書かれていると不安である ^{a)}	0.423	0.280	-0.051
自分には出産・育児経験がないから共感できないと感ずることがある ^{a)}	0.404	0.098	0.076
授乳量・回数を尋ねることは難しい ^{a)}	0.049	0.788	-0.102
母親や乳児の体重・月齢などを尋ねることは難しい ^{a)}	-0.151	0.730	0.165
妊娠・授乳中であることは聞きづらい ^{a)}	0.009	0.642	0.161
妊娠週数まで尋ねることは難しい ^{a)}	0.163	0.638	0.035
母乳育児の重要性について説明することができる	0.317	0.023	0.696
薬剤師は積極的に妊婦・授乳婦の薬物療法にかかわっていくべきだ	-0.111	0.155	0.637
妊娠・授乳に薬が影響することについて患者の認識が足りないと感じることがある	-0.303	0.035	0.496
妊娠・授乳中に薬物療法を行うことに関して患者の考えを確認している	-0.039	0.036	0.403
因子間相関	第1因子	第2因子	第3因子
第1因子	—	0.412	0.286
第2因子	0.412	—	0.214
第3因子	0.286	0.214	—

a) 逆転項目。

表2 下位尺度平均値, Cronbach の α 係数および相関係数

下位尺度名 (項目数)	平均 $\pm$ 標準偏差	α 係数	相関係数		
コミュニケーション能力測定尺度			情報伝達への取り組み 信頼関係の構築		
情報伝達への取り組み (n=10)	3.12 $\pm$ 0.52	0.775	1	0.337	
信頼関係の構築 (n=6)	3.85 $\pm$ 0.47	0.722	0.337	1	
妊娠・授乳中の患者への態度測定尺度			情報・知識による影響 プライバシーの尊重 治療に対する認識		
情報・知識による影響 (n=10)	3.64 $\pm$ 0.52	0.791	1	0.463	0.231
プライバシーの尊重 (n=4)	3.95 $\pm$ 0.76	0.805	0.463	1	0.257
治療に対する認識 (n=4)	3.90 $\pm$ 0.54	0.606	0.231	0.257	1

で, 男性は 14 名 (41.2%) であった. 薬剤師歴の平均年数は 17.9 ± 8.8 年であった.

(2) 本調査票を用いた意識調査

①養成講座受講による各尺度の意識変化

CST による薬剤師の意識変化を検討するため, 「妊娠・授乳中の患者への服薬説明に関する調査票」を用いて①養成講座受講前, ②妊娠・授乳と薬物療法に関する講義後, かつ CST 受講前, ③ CST 受講後における各段階の比較を, 一元配置分散分析を用いて分析し, 多重比較を行った (表3).

本調査票の尺度と各調査段階での分散分析の結果, 「信頼関係の構築」, 「情報・知識による影響」, 「治療に対する認識」 ($P < 0.01$), および「プラ

イバシーの尊重」 ($P < 0.05$) は有意が認められた. 養成講座受講前と妊娠・授乳と薬物療法に関する講義後の比較では「情報・知識による影響」 ($P < 0.01$) に有意な差が認められた. CST 受講前後の比較については「信頼関係の構築」, 「プライバシーの尊重」, 「治療に対する認識」 ($P < 0.05$), および「情報・知識による影響」 ($P < 0.01$) の意識が有意に高まった. 養成講座受講前と CST 受講後の比較では, 「信頼関係の構築」, 「治療に対する認識」 ($P < 0.05$), および「情報・知識による影響」 ($P < 0.01$) に有意な上昇が見られた. 「情報伝達への取り組み」においては, 各段階で有意な変化は認められなかった.

表3 本調査票の尺度全体および下位尺度における各調査段階での比較

	意識調査 (n=34)		
	1 回目	2 回目	3 回目
	平均 $\pm$ 標準偏差	平均 $\pm$ 標準偏差	平均 $\pm$ 標準偏差
コミュニケーション能力			
尺度全体**	52.56 $\pm$ 5.17	52.03 $\pm$ 5.50	54.74 $\pm$ 6.07
情報伝達への取り組み (n=10)	3.06 $\pm$ 0.44	3.01 $\pm$ 0.44	3.16 $\pm$ 0.43
信頼関係の構築 (n=6)**	3.71 $\pm$ 0.36	3.68 $\pm$ 0.41	3.91 $\pm$ 0.48
妊娠・授乳中の患者への態度			
尺度全体**	58.91 $\pm$ 8.73	61.62 $\pm$ 9.20	68.62 $\pm$ 7.48
情報・知識による影響 (n=10)**	3.06 $\pm$ 0.52	3.31 $\pm$ 0.54	3.75 $\pm$ 0.47
プライバシーの尊重 (n=4)*	3.74 $\pm$ 0.93	3.56 $\pm$ 0.85	3.99 $\pm$ 0.59
治療に対する認識 (n=4)**	3.50 $\pm$ 0.54	3.57 $\pm$ 0.49	3.85 $\pm$ 0.59

一元配置分散分析, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$. 有意が認められた場合は Bonferroni 法による多重比較, † $P < 0.05$, ‡ $P < 0.01$.

②養成講座受講と属性の関連

薬剤師歴（10 年未満，10 年以上 20 年未満，20 年以上）に関する二元配置分散分析では主効果は認められず，養成講座受講と薬剤師歴の交互作用も認められなかった．性別において主効果は認められなかったが，「プライバシーの尊重」について養成講座受講と性別による交互作用が認められた（ $P < 0.05$ ）．「プライバシーの尊重」に関して，各段階における性別の対応のない t 検定を用いた差の検定では，養成講座受講前には女性薬剤師と比べて男性薬剤師の意識が有意に低かった（ $P < 0.05$ ）．各段階の多重比較では，男性薬剤師は CST 受講前後，および養成講座受講前と CST 受講後に有意な上昇が見られたが（ $P < 0.05$ ），女性は各段階で有意な差は見られなかった．

考 察

妊娠・授乳中の患者に対して安全な薬物療法を提供するためには，妊娠・授乳中という特有な状態に対する理解をし，対応することが求められる．本研究では，妊娠・授乳中の患者への服薬説明を行う薬剤師の意識を評価する「妊娠・授乳中の患者への服薬説明に関する調査票」の開発を行い，本調査票を用いて CST による薬剤師の意識への影響を調査した．

質問紙調査票の開発において，本調査票は因子分析，Cronbach の α 係数および相関係数から，コミュニケーション能力測定尺度では 16 項目，妊娠・授乳中の患者への態度測定尺度では 18 項目が選択された．コミュニケーション能力測定尺度は，「情報伝達への取り組み」，「信頼関係の構築」の 2 つの潜在的因子から構成されていることがわかった．想定していた「患者の気持ちの理解」および「対応の環境」は第 1 因子である「情報伝達への取り組み」に含まれ，第 2 因子の「信頼関係の構築」には，「共感・傾聴」を含む患者との信頼関係を築くうえで必要となる意識の項目が高い負荷量を示していた．妊娠・授乳中の患者への態度測定尺度は，除外した項目および因子負荷量の高さより新たな因子名を付け，「情報・知識による影響」，「プライバシーの尊重」，「治療に対する

認識」の 3 つの潜在的因子から構成されていることがわかった．両尺度は因子分析により，おおむね想定した因子構造が得られ，コミュニケーション能力測定尺度および妊娠・授乳中の患者への態度測定尺度の因子の妥当性が支持された．尺度の信頼性に関しては，測定尺度全体および各因子の Cronbach の α 係数は 0.600 以上¹¹⁾ となり，内的整合性は確保できたと考える．因子の妥当性および内的整合性が支持されたことから，本調査票は妊娠・授乳中の患者への服薬説明に関する薬剤師の意識を測定する尺度として使用可能と考えられた．

今回の研究では，対象の薬剤師 96 名中，約 8 割が女性であった．2012 年度の厚生労働省の調査¹²⁾ では，薬局・医療施設に従事する薬剤師数の約 7 割が女性と報告されており，本調査の研究対象に現状と大きな偏りはないと考えた．

薬剤師におけるコミュニケーションスキルの測定尺度については，寺町らが TePSS-31¹³⁾ を開発し，薬学生長期実務実習後のコミュニケーションスキルの要因解析¹⁴⁾ に使用することを可能とした．さらに，寺町らは薬剤師のがん患者対応に必要とされるコミュニケーションスキル尺度 Topic-29¹⁵⁾ を開発し，専門性が求められるがん患者への対応スキルトレーニングの研修会などの評価に活用可能としている．妊娠・授乳中の患者との対応においても，ほかの疾患とは異なる高い専門性が求められている^{6,7)} ．妊娠・授乳中の患者との対応に関する薬剤師の事前調査に記入された意見を分析し，作成した本調査票は，妊娠・授乳中の患者への服薬説明時のコミュニケーションおよび妊娠・授乳中の患者への意識を評価する専門性に特化した調査票として，薬剤師の養成講座や個人の到達度の評価に活用されることが期待される．

2013 年度の妊娠・授乳サポート薬剤師の養成講座を受講した 34 名を対象に意識調査を行ったところ，本調査票の下位尺度のうち，「情報・知識による影響」が養成講座受講前，知識面を重視した妊娠・授乳と薬物療法に関する講義受講後，および CST 受講後の全段階を通して有意に上昇した．薬剤師は養成講座を受講することにより，妊娠・授乳中の患者に関する情報の扱いや知識が着実に身に付き，知識面の自信が意識の向上につな

がると考えられた。知識面を重視した講義では有意な上昇が認められなかった「信頼関係の構築」、「プライバシーの尊重」、「治療に対する認識」がCST受講後には有意に高まった。今回のCSTは、患者からの情報を傾聴し、得られた情報を基に服薬説明することに焦点を当てた。CST後に患者との「信頼関係の構築」の意識向上が示されたことは、意図したCSTの内容を薬剤師が意識化できた結果と言える。「プライバシーの尊重」について、養成講座受講前では男性薬剤師の意識が女性薬剤師に比べて有意に低く、男性薬剤師は妊婦・授乳婦との応対において、妊娠週数や授乳量などを尋ねることに抵抗を持っていることが示唆された。CST受講後では「女性の方には全ての方にお尋ねしますが」等の前置きの言葉を活用した情報収集の仕方を学び、確実に妊娠・授乳に関する情報を確認する必要性を理解した結果、有意に上昇した。そして、養成講座受講と性別による交互作用が認められ、男性薬剤師のみCST受講前後に有意な上昇が見られたことから、男性薬剤師は妊娠・授乳に関する質問を尋ねる抵抗が減り、プライバシーを尊重する姿勢が身に付いたと考えられる。「治療に対する認識」は、治療への積極的な姿勢にかかわる因子であり、CST受講後に有意に高まった。これは、CSTのシナリオを用いたロールプレイで、薬剤師が自ら患者役を演じることにより、患者の妊娠・授乳中の薬物治療に対する不安や薬剤師からの適切な情報提供を要していることを理解し、妊娠・授乳中の患者の薬物治療に薬剤師が介入する認識が高まったためと考える。庄司¹⁶⁾は、ロールプレイは演じる人も観察者も、演じられているプレイに自分の立場で考える機会が与えられるため、学習者にインパクトを与え得るとしている。また、齋藤ら¹⁷⁾のアンケート調査では、ロールプレイを取り入れたカリキュラムによって、薬学生の統合失調症患者への服薬指導に対する心の負担感が減り、服薬指導への意欲が高まっていた。この結果は、今回の「治療に対する認識」の意識向上と近似しており、ロールプレイは特有な状態に対する治療への取り組みに関する意識向上に影響することが示唆された。一方、「情報伝達の取り組み」については、

当養成講座の受講では変化が認められなかった。この因子は実際の薬局における患者や医師との関係性、および環境が影響することが考えられ、単回のCSTでは払拭できないものがあると考えられた。平島ら¹⁸⁾が報告している薬剤師不安尺度のなかの「職場環境上の問題」は、患者や先輩薬剤師とのかかわり、および仕事上の時間の使い方に関する因子であり、本研究の「情報伝達への取り組み」に含まれる患者や医師への意見の伝え方、および時間に追われた服薬説明の状況と類似した内容であった。4カ月間の変化を観察した平島らの調査においても、「職場環境上の問題」に関する不安は変化が見られず、今回とほぼ一致した結果を得ている。「情報伝達への取り組み」にかかわる意識を高めるためには、薬局の環境因子によるコミュニケーションの障壁を取り除く継続的な教育プログラムを構築するとともに、医師とのコミュニケーション法を取り入れたCSTの改良を進める必要がある。

今回の研究限界としては、CST受講後から第3回意識調査を行うまでに6カ月の期間が空いたことが挙げられ、CST受講後の6カ月間に、個々の活動によって意識がより上昇、または低下した可能性が否定できない。CST受講による直接的な影響を検討するには、CST受講直前および直後に意識調査を実施するスケジュールが必要と考えられるが、本研究ではCST受講による一時的な意識向上を避けるため、6カ月経過した時点で意識調査を実施した。

本研究で行った意識変化の検討では、CST受講により、妊娠・授乳中の患者の気持ちや応対での配慮を学ぶことで、信頼関係の構築や患者の治療に積極的にかかわる姿勢が身に付き、知識面を重視した講義では上昇しない要因の意識の向上につながることが示唆された。多くの妊娠・授乳中の患者が薬物治療に対して不安を抱え、リスクを過大に評価する。^{1,2)} 薬局薬剤師は、患者から妊娠・授乳中であるか聞き出すところから始まる情報収集能力、そして疑問や不安を取り除く服薬指導能力の両方が求められ、高いコミュニケーション能力が特に必要となる。コミュニケーション能力を向上させるためには、自己の能力を認識し、対人

関係への配慮を意識することが重要と考える。妊娠・授乳中の患者との対応に関する薬剤師の意識の向上には、CSTによる教育が有用であり、本研究で開発した「妊娠・授乳中の患者への服薬説明に関する調査票」は、妊娠・授乳中の患者に対応する薬剤師の能力の指標になり得る。

謝 辞

本研究を行うに当たり、ご協力いただきました薬剤師の皆様、名城大学 SP 研究会の皆様に心より感謝申し上げます。

利益相反

本研究において開示すべき利益相反はない。

引用文献

- 1) 中島 研, 石井真理子, 櫛田賢次, 村島温子, 山口晃史, 渡邊典芳, 荒田尚子, 伊藤直樹, 渡邊央美, 入江聖子, 北川道弘, 相談者が予測する妊娠中の薬剤使用による先天奇形発生率とカウンセリングによる改善の評価, 日本病院薬剤師会雑誌, 2009, **45**, 377-380.
- 2) 高儀佳代子, 恩田光子, 岩城晶文, 西川直樹, 荒川行生, テキストマイニングを用いた妊娠・授乳中の服薬に対する不安についての分析, 医療薬学, 2011, **37**, 111-117.
- 3) 高儀佳代子, 恩田光子, 岩城晶文, 西川直樹, 荒川行生, 妊婦・授乳婦の服薬への意識に関する調査研究, 薬学雑誌, 2010, **130**, 1381-1385.
- 4) 大津史子, 瀬尾智子, 杉浦尚子, 竹内一仁, 竹林まゆみ, 種村光代, 水野恵司, 山崎嘉久, 酒井隆全, 「妊娠・授乳と薬」対応基本手引き (改訂第2版), 社団法人 愛知県薬剤師会 妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班, 愛知, 2012, pp1-31.
- 5) 村島温子, 山内 愛, 「[飲んで大丈夫? やめて大丈夫?] 妊娠・授乳と薬の知識」, 医学書院, 東京, 2010, pp1-176.
- 6) 小高賢一, 妊婦・授乳婦の安全に向けた「妊娠と薬外来」, 月刊薬事, 2010, **52**, 2147-2152.
- 7) 武政文彦, OTC薬やサプリメントがもたらす妊娠への影響, 月刊薬事, 2011, **53**, 1153-1159.
- 8) 大島裕由, 杉田 潤, 蘆田 孝, 長友孝文, 妊婦・授乳婦への服薬指導に関する薬剤師の意識調査とその評価, 応用薬理, 2013, **84**, 47-51.
- 9) 濱田洋実, 医薬品添付文書とFDA分類, オーストラリア分類との比較, 産科と婦人科, 2007, **74**, 293-300.
- 10) 石村貞夫, 石村光資郎, 「SPSSによる分散分析と多重比較の手順 第4版」, 東京図書, 東京, 2011, pp30-49.
- 11) 村上宣寛, 「心理尺度のつくり方」, 北大路書房, 京都, 2006, pp1-151.
- 12) 厚生労働省, 「平成24年(2012年)医師・歯科医師・薬剤師調査の概況」, 2013, pp23-26.
- 13) 寺町ひとみ, 駒田奈月, 谷沢克弥, 葛谷有美, 土屋照雄, 薬剤師のコミュニケーションスキル測定のための尺度の開発, YAKUGAKU ZASSHI, 2011, **131**, 587-595.
- 14) 寺町ひとみ, 舘 知也, 土屋照雄, 薬学5年生長期実務実習後のコミュニケーションスキルにおける要因解析, 医療薬学, 2013, **39**, 52-60.
- 15) 寺町ひとみ, 駒田奈月, 志賀仁美, 田村顕人, 土屋照雄, 薬剤師のがん患者対応に必要なとされるコミュニケーションスキル測定尺度の開発, 医療薬学, 2011, **37**, 653-660.
- 16) 庄司進一, ターミナルケア教育の大教室授業におけるロールプレイ, 医学教育, 2002, **33**, 35-38.
- 17) 齋藤百枝美, 渡邊真知子, 土屋雅勇, 丹羽真一, 薬学部6年制に伴う新カリキュラム導入に関する検討ー統合失調症患者に対する社会的態度と服薬指導に及ぼす影響ー, 日本社会精神医学会雑誌, 2010, **18**, 330-340.
- 18) 平島 豊, 伊藤満梨加, 道志勝, 國井みどり, 井手口直子, 新人薬剤師の不安の構造と自己教育力との関係, YAKUGAKU ZASSHI, 2009, **129**, 549-556.