検体測定室届出薬局における 簡易血液検査の継続を阻害する要因の解明

吉田加奈^{†1}, 岩田紘樹^{†1,2}, 小林典子^{†1}, 藤本和子¹, 岡崎光洋^{3,4}, 山浦克典^{*1,2}
慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 社会薬学部門¹, 慶應義塾大学薬学部附属薬局²
一般社団法人スマートヘルスケア協会³, 北海道大学大学院保健科学研究院健康イノベーションセンター⁴

Disincentives to the Continuation of Self-blood Tests at Community Pharmacies Designated as Bioanalytical Labs

Kana Yoshida¹, Hiroki Iwata^{1,2}, Noriko Kobayashi¹, Kazuko Fujimoto¹,
Mitsuhiro Okazaki^{3,4} and Katsunori Yamaura^{*1,2}

*Division of Social Pharmacy, Center for Social Pharmacy and Pharmaceutical Care Sciences, Faculty of Pharmacy,
Keio University¹, University Community Pharmacy, Keio University², Smart Healthcare Association³,
Health Innovation & Technology Center, Faculty of Health Sciences, Hokkaido University⁴*

〔 Received January 21, 2016 〕
〔 Accepted May 1, 2016 〕

In April 2014, the Act on Clinical Laboratory Technicians, *etc* was revised to allow self-blood tests at community pharmacies designated as “Bioanalytical Labs.” However, fewer than 1,000 pharmacies have been designated as such and the number is decreasing. This study aimed to clarify the disincentives to the continuation of pharmacies’ participation as Bioanalytical Labs and to contribute to promoting it. We sent a questionnaire to all community pharmacies designated as Bioanalytical Labs. Of the 924 questionnaires distributed, 395 (42.7%) were returned and 320 were analyzed after excluding incomplete responses. We compared burdens in pharmacy management before and after the start of Bioanalytical Lab operation. The number of “no burden” responses increased after the start of operation ($P = 0.002$). Some burdens such as initial costs for instruments decreased after the start of operation (all $P < 0.001$). More than 90% of the respondents thought that some points in the guidelines needed revision, and more than 80% reported that customers had asked them for medical advice, which the guidelines prohibit pharmacists from providing. A significant correlation was found between those who thought that the guidelines needed revision and those who had been asked by customers for medical advice ($P = 0.003$). Our findings indicate that many disincentives that have an impact before the start of operation did not become burdens thereafter. However, many customers asked for medical advice that pharmacists may not provide. It seems necessary to reconsider this aspect of the guidelines in order to suit customers’ needs.

Key words — self-blood tests, Bioanalytical Labs, questionnaire, guidelines, disincentive, customers’ needs

緒 言

我が国において生活習慣病患者は増加の一途をたどり、その対策が喫緊の課題となっている（厚生労働省、平成 25 年国民健康・栄養調査報告、<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou/h25-houkoku.html>, 2016 年 6 月 19 日）。2008 年より始まっ

た特定健診は、対象者数に対し受診者数は過去 6 年間でいずれも 50% を切っており（厚生労働省、平成 25 年度特定健康診査・特定保健指導の実施状況について、http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakai-hosho/iryouseido01/dl/info03_h25_00.pdf, 2016 年 6 月 19 日）、国民の疾病予防、早期発見に関する意識は決して高いとはいえない。超高齢社会を迎え

[†] 本論文作成に同等に貢献した。

^{*} 〒105-8512 東京都港区芝公園1-5-30

た我が国では、国民一人ひとりが自身の健康に関心をもち、生活習慣病の予防・早期発見に取り組む必要がある。

平成 26 年 1 月 20 日に開始されたグレーゾーン解消制度で、血液の簡易検査とその結果に基づく健康関連情報の提供について、利用者が自己採血すること、事業者が検査結果の事実を通知することに加え、より詳しい健診を受けるよう勧めることは「医業」に該当しないことが確認された（経済産業省、「企業単位」の規制改革が進んでいます！～「企業実証特例制度」及び「グレーゾーン解消制度」の活用結果～, <http://www.meti.go.jp/press/2013/02/20140226002/20140226002.html>, 2016 年 6 月 19 日). 次いで平成 26 年 3 月 31 日に臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項が改正され、¹⁾ 厚生労働大臣が定める施設として新たに「人体から採取された検体（受検者が自ら採取したものに限る.）について生化学的検査を行う施設」（検体測定室）が追加された. これにより、検体測定室の届出を申請すれば、薬局でも利用者自身の自己採血による検体測定が可能になった.

法改正直後は多数の薬局が検体測定室の申請を行ったものの、9 カ月後の 2015 年 1 月～7 月の新規届出件数（265 件）と休止・廃止件数（271 件）は拮抗して頭打ちとなり、現時点で申請薬局数は 1,000 件程度に留まっている. 57,000 件を超える全国の薬局数から考えると（厚生労働省、平成 27 年度厚生統計要覧, 第 2-84 表 薬局数・無薬局町村数, 都道府県別, http://www.mhlw.go.jp/toukei/youran/indexyk_2_4.html, 2016 年 6 月 19 日), 検体測定室の申請薬局数は 2% にも満たない. また、厚生労働省が実施した検体測定室の自己点検の結果、およそ 15% の薬局が検体測定室のガイドラインを遵守できていないことが明らかとなった（厚生労働省医政局地域医療計画課長, 医政地発 0218 第 2 号, 検体測定室の自己点検結果と今後のガイドラインの運用について, <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000098577.pdf>, 2016 年 6 月 19 日). ただし、ガイドラインによる規制内容も検体測定室普及の阻害要因となり得る. グレーゾーン解消制度の運用に際し作成された「健康寿命延伸産業分野における新事業活動の

ガイドライン」によると、民間事業者が利用者に対して、検査結果を用いて利用者の健康状態を評価する等の医学的判断を行ったうえで、食事や運動等の生活上の注意、健康増進に資する地域の関連施設やサービスの紹介、利用者からの医薬品に関する照会に応じた OTC 医薬品の紹介、健康食品やサプリメントの紹介、より詳しい健診を受けるように勧めることは違法行為だとされており（厚生労働省・経済産業省、健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン, http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kenkoujyumyou/dl/kenkoujyumyou01.pdf, 2016 年 6 月 19 日), 明らかな測定値異常を発見し、利用者にはアドバイスを求められたとしても、薬剤師にできることが、結果を伝えることと受診勧奨に制限されることも課題の 1 つだと考えられる.

前述の通り、検体測定室届出薬局は薬局全体の 2% に届かず、さらに 2015 年に入って届出の休止・廃止件数が増加し、その数は 1 年以上頭打ちの状態にあるなど、継続において課題を抱えている. そこで本研究では、検体測定実施薬局の現状を把握し、継続を阻害する要因を明らかにすることを目的に、検体測定室の届出をしている全ての薬局を対象とする質問紙調査を実施した.

方 法

1. 調査対象

2015 年 8 月 5 日現在、検体測定室の届出を行っている全国の 924 薬局全件を調査対象とした. 回答者は、検体測定室の届出、測定機器・試薬の購入、測定業務の管理に携わっている者が適切と考え、薬局の開設者もしくは管理薬剤師とした. 届出薬局の住所情報は、検体測定室に関する照会先である厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室より提供いただいた. なお、調査期間は 2015 年 9 月 2 日～2015 年 9 月 26 日とした.

2. 調査方法

郵送による無記名自記式質問紙調査を行った. 質問紙には本研究の目的、質問紙への回答は任意であること、個人を特定できる情報は収集しない

検体測定室に関するアンケート

以下の設問の回答に該当する番号を○で囲んで下さい。

設問1. 検体測定の実施について、貴薬局は以下のどれに当てはまりますか。

1. 現在実施している
2. まだ実施していない
理由 ()
3. 休止または廃止の手続きを行った
理由 ()

設問2. 検体測定室を設置した理由に当てはまるものをお答えください。(複数回答可)

1. 薬局の機能拡大のため
2. セルフメディケーションの推進に貢献するため
3. 利用者が見込まれた(患者からの要望があった)から
4. 検体測定による利益を期待したから
5. 患者の増加につながることを期待したから
6. OTC医薬品の売り上げ増加を期待したから
7. その他 ()

設問3. 検体測定室の届出を行ったのはいつですか。

() 年 () 月

設問4. これまでの総測定件数はおよそ何件ですか。

() 件

設問5. そのうち、1項目でも測定値が基準値を外れたのはおよそ何件ですか。

() 件

設問6. 測定項目はどれですか。(複数回答可)

1. 血糖値	4. HDL コレステロール
2. HbA1c	5. LDL コレステロール
3. 中性脂肪	6. その他 ()

設問7. 現在の機器で測定できるのは主に糖と脂質ですが、今後肝機能や腎機能の測定についてはそれぞれどう考えますか。

<肝機能>

1. 強く関心がある
2. やや関心がある
3. どちらともいえない
4. あまり関心がない
5. 全く関心がない

<腎機能>

1. 強く関心がある
2. やや関心がある
3. どちらともいえない
4. あまり関心がない
5. 全く関心がない

設問8. これまでに同一利用者が複数回検体測定をするために来局したことはありますか。

ある場合には何人程度いましたか。

1. ある () 人
2. ない

設問9. 貴薬局にて検体測定を実施していることをどのように周知していますか。(複数回答可)

1. 口頭のみ
2. 広告(ポスター、チラシなど)
3. 近隣の医療機関との連携
4. その他 ()

設問10. 届出を行う前に、検体測定の実施に関して負担になると予想したことは何ですか。(複数回答可)

1. なし	5. 測定にかかる時間
2. 機器設置の経費	6. 感染防止対策
3. 標準作業書などの書類の作成・保管	7. 人員
4. 利用者の自己採血にかかる時間	8. スペース
9. その他 ()	

設問11. 検体測定を実施して、負担だと感じていることは何ですか。(複数回答可)

1. なし	5. 測定にかかる時間
2. 機器設置の経費	6. 感染防止対策
3. 標準作業書などの書類の作成・保管	7. 人員
4. 利用者の自己採血にかかる時間	8. スペース
9. その他 ()	

設問12. 検体測定を実施する上で利用者にとってマイナスになると考える要因は何ですか。(複数回答可)

1. なし
2. 測定にかかる全体の時間
3. 利用者が針を刺すことに対する懸念(痛み、血が出ること等)
4. その他 ()

設問13. 検体測定を行って良かったと思うことは何ですか。(複数回答可)

1. なし
2. 疾病の早期発見につながった
3. 利用者とのコミュニケーションのきっかけとなった
4. かかりつけ薬局・健康相談ステーションとしての活用が増えた
5. 薬局の医療提供施設としての認知度が上がった
6. 薬剤師に対する医療人としての認知度が上がった
7. その他 ()

設問14. 貴薬局での自己採血件数はどのように推移していますか。また、その理由はどのように考えていますか。

1. 増加傾向 理由 ()
2. 減少傾向 理由 ()
3. 大きな変化はない 理由 ()

設問15. ガイドライン上でやりづらい点、改善すべきだと思う点をお答えください。(複数回答可)

1. なし
2. OTC薬を勧めてはいけない
3. 生活指導をしてはいけない
4. 利用者から健康アドバイスを求められた場合も一般論でしか答えてはいけない
5. その他 ()

設問16. これまでに利用者からアドバイスを求められたことはありますか。ある場合はどのような内容でしたか。(複数回答可)

1. なし
2. 健康食品・サプリメントの相談
3. OTC医薬品の相談
4. 生活習慣の相談
5. 健康増進に資する地域の関連施設やサービスの相談
6. その他 ()

アンケートは以上で終わりです。

誠に恐縮ですが、同封の返信用封筒に入れて、9月26日迄にご返送頂けましたら幸いです。ご協力ありがとうございました。

図1 質問紙

こと、本研究の目的以外で用いないことを明記し、返信をもって研究への参加の同意を得た。質問紙同様返信用封筒も無記名とした。なお、本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、慶應義塾大学薬学部 人を対象とする研究倫理委員会の承認を得て実施した（承認番号 150715-3 平成 27 年 7 月 15 日）。

3. 調査項目

厚生労働省から入手したデータの作成日と調査開始日とのタイムラグを考慮し、質問紙に検体測定実施の有無を問う項目を設けた。さらに、検体測定室設置理由、届出時期、総測定件数、測定項目、利用者への周知方法、検体測定実施上の負担要因、利用者側のデメリット、薬局側のメリット、ガイドライン上の問題点、利用者から求められたアドバイス内容を質問項目とした。関心の強さを尋ねる項目では「1. 強く関心がある～5. 全く関心がない」で回答を得た（図 1）。

4. 解析方法

検体測定実施前後の負担要因の変化は、McNemar's test を用い解析した。また、ガイドライン上に関する問題点と利用者からのアドバイス要求の有無の関連性の解析には、 χ^2 検定を用いた。設問 5, 6 は未回答者が多く、解析対象から外した（図 1）。解析には IBM® SPSS® Statistics 22（日本 IBM（株）、東京）を使用した。

結 果

得られた回答は 395 件（回収率 42.7%）であった。このうち、検体測定室の届出はしたが測定実施件数 0 の薬局と、設問に対し 1 つ以上の欠損デー

タのある薬局を合わせた 75 件を除外した 320 件を有効回答として解析した（有効回答率 81.0%）。

解析対象薬局のうち、現在検体測定を実施している薬局は 311 件、休止または廃止している薬局が 9 件あった。休止または廃止した薬局については、休止または廃止した時期が質問項目になく正確な実施期間が把握できないため、実施期間と総測定件数については現在検体測定を実施している薬局 311 件のみのデータを示した（表 1）。実施期間は 7～12 カ月間が最も多く（154 件）、13～19 カ月間（111 件）、1～6 カ月間（44 件）と続いた。また、総測定件数は 10 件以下が最も多く 123 件（40%）であり、51 件以上測定している薬局は 54 件（20%）に満たなかった（表 1）。

検体測定室を設置した理由として、「セルフメディケーションの推進に貢献するため」が 83.8%（268 件）、「薬局の機能拡大のため」が 70.3%（225 件）であった。「検体測定による利益を期待」「医薬品の売り上げ増加を期待」などの金銭的利益を期待する薬局はいずれも 10% に満たなかった。「その他」の自由記述としては「県薬剤師会の意向」「研究のため」などが挙げられた（図 2）。

血中脂質・糖質以外の測定項目として、肝および腎機能測定に対する関心の強さを 5 段階で尋ねたところ、「強く関心がある」「やや関心がある」の合計が 70% を超え、関心の高さが明らかとなった。また、肝および腎機能検査の間に明らかな差は見られなかった（data not shown）。

検体測定室の負担要因に関しては、実施前と実施後で同じ質問項目を設定し、それぞれ回答を得た。実施前後で比較したところ、「負担なし」と回答した薬局数が有意に増加した（ $P = 0.002$ ）。「スペース」、「機器設置経費」、「感染防止対策」、「標準作業書などの書類の作成・保管」は実施前には

表 1 検体測定実施期間および総測定件数別にみた解析対象薬局数（ $n = 311$ ）

実施期間	総測定件数							合計
	1～10	11～20	21～30	31～40	41～50	51～100	101～	
1～6 カ月	21	11	6	5	1	0	0	44
7～12 カ月	77	36	11	7	5	12	6	154
13～19 カ月	25	21	12	7	11	18	17	111
20 カ月以上	0	0	1	0	0	0	1	2
合計	123	68	30	19	17	30	24	311

図2 検体測定室の設置理由(複数回答可)(n = 320)

図3 検体測定室の負担要因に関する実施前後の比較(複数回答可)(n = 320)

■ 実施前, □ 実施後. * $P < 0.01$, ** $P < 0.001$ vs 実施前 (McNemar's test)

負担に感じていた薬局が多かったものの, 実施後に有意に減少した ($P < 0.001$). 一方, 「人員」, 「測定にかかる時間」, 「利用者の自己採血にかかる時間」はいずれも実施前後で大きな変化は見られなかった (図3). また, 「その他」の自由記述では, 実施前後にかかわらず「医師会との関係」などが挙げられており, 実施後に増加した負担要因として「試薬ディスクの費用・期限」, 「説明にかかる時間」などが挙げられた (data not shown).

「検体測定を行って良かったと思うこと」を尋ねたところ, 「なし」と回答した薬局は6.6% (21件) のみで, 9割以上の薬局が検体測定を実施して良かったと考えていた. 最も多かったのは「利用者とのコミュニケーションのきっかけとなった」の68.8% (220件), 次いで「かかりつけ薬局・健康相談ステーションとしての活用が増えた」が

49.7% (159件) であった (図4).

「ガイドライン上でやりづらい点, 改善すべき点」に関する設問に対し, 「なし」との回答は9.7% (31件) に留まり, 9割以上の回答者がガイドラインに対しやりづらさを感じていることが明らかとなった. 特に多かったのは「利用者から健康アドバイスを求められた場合も一般論でしか答えてはいけない」の71.3% (228件), 「生活指導してはいけない」の64.7% (207件) であった (図5A). 「その他」の自由記述では, 「利用者の採血を手伝ってはいけない」ことを多くの薬局がやりづらい点として挙げていた (data not shown). 利用者の求めに対してアドバイスするとガイドライン上違法行為とされる項目について, 「利用者からアドバイスを求められた経験」を尋ねたところ, 「生活習慣の相談」が75.9% (243件), 次いで「健

図4 検体測定を行って良かったと思うこと（複数回答可）（n = 320）

図5 ガイドライン上のやりづらさと利用者が求めるアドバイス（n = 320）
 (A) ガイドライン上でやりづらい点、改善すべき点。(B) 利用者から求められたアドバイスの内容。

健康食品・サプリメントの相談」が35.0%（112件）であった（図5B）。「ガイドライン上でやりづらい点、改善すべき点」の有無（有 = 289, 無 = 31）と、「利用者から求められたアドバイス」の有無（有 = 274, 無 = 46）に関し、 χ^2 検定を行ったところ、有意な関連性が認められた（ $P < 0.01$ ）。これより、利用者からアドバイスを求められた経験のある薬局は、ガイドライン上やりづらさを感じ、改善すべき点があると考えていることが明らかとなった。

考 察

本研究は、検体測定室の届出をしている施設を対象とした初めての調査研究である。

まず、検体測定室設置の理由として、ほとんどの薬局が利益目的ではなく、セルフメディケーションの推進に貢献するなど、国民の健康増進に寄与することを目的として設置していた。また、現在検体測定用の機器で測定できるのは主に血糖、脂質に関する項目だけであるが、肝および腎

機能の測定にも関心が高いことが明らかとなった。現段階では検体測定の主な目的は生活習慣病の予防となるが、今後肝および腎機能に関する項目の測定が可能となれば、処方薬やOTCによる副作用の早期発見にも貢献できるため、機器メーカーの開発が待たれる。これは「薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業」を実践する「健康サポート薬局」が果たすべき役割にも合致する。

一方で、上記事業推進の一環として検体測定を実施するには難点も存在する。現行のガイドラインの制約により、検体測定を行っても薬剤師ができることは、結果を伝え定期健診等の受診勧奨をすることに留まる。今回の調査では、検体測定を行っている薬局の8割以上が、利用者からガイドライン上違法行為とされる項目についてアドバイスを求められており、利用者は結果を踏まえた薬剤師のアドバイスを必要としていた。平成27年度に実施された「薬局の機能に関わる実態調査」の結果では、患者が薬局に求める機能として、「気軽に健康相談を受けられること」、また患者が薬剤師をかかりつけ薬剤師とする理由は、「薬に限らず何でも相談に乗ってくれるから」の回答が多く、本研究で明らかとなった患者のニーズとも一致する（中央社会保険医療協議会、調剤報酬（その2）、中医協 総-1（27.12.4）、<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000106118.pdf>, 2016年6月19日）。また、薬局側としても9割以上が現行のガイドラインにやりづらい点、改善すべき点があると回答し、利用者からアドバイスを求められたとする回答との間に関連性が確認された。このことから、利用者のニーズを把握しているにもかかわらず、ガイドラインの制約によりそれに応えられないことが検体測定の継続における阻害要因の一部となっている可能性が考えられた。これを結論付けるには、さらに検体測定室の届出を取り下げた薬局を対象とした調査研究が必要である。

検体測定室の負担要因のうち、標準作業書など書類の作成・保管、機器設置の経費、感染防止対策、スペースの4要因に関しては、検体測定実施後に負担と感じる件数が有意に減少することが明らかとなった。本研究結果を現在検体測定室の届

出を迷っている薬局に示すことで、普及の阻害要因を軽減できると思われる。一方、人員や時間に関する課題に対しては、何らかの対策が必要と考える。人員に関しては、薬剤師数の増員で対応することは困難であり、予約制や曜日指定などの導入が考えられる。また、時間に関してだが、利用者の自己採血にかかる時間は、利用者が穿刺をためらったり、失敗による再度採血などが時間がかかる要因として挙げられるが、現行のガイドラインでは利用者の採血穿刺および血液の絞り出しを手伝うことはできない（厚生労働省医政局地域医療計画課、検体測定室における一連の採血行為での医行為に該当する部分について、<http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2015/08/saiketsu.pdf>, 2016年6月19日）。手技が苦手な利用者に依頼されたり、高齢者で手元が見づらいなどの理由により利用者の求めがあった場合に限り、例外規定として薬剤師が手伝うことを可能とするなどの緩和が望まれる。一方、測定にかかる時間は、機器や測定項目に依存するものの、現行の測定機器では最長10分程度かかるため、機器メーカー側の時短努力に期待したい。

本研究の限界として、調査対象を検体測定室の届出薬局としたことで、検体測定に前向きな意見に偏っている可能性がある。今後、検体測定室の届出を行っていない薬局を調査対象に加え、普及の阻害要因を比較検討する必要があると考える。

謝 辞

本研究の実施にあたり、質問紙調査にご協力いただきました薬局の皆様に深くお礼申し上げます。

利益相反

開示すべき利益相反はない。

引用文献

- 1) 厚生労働省告示、臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設の一部を改正する件（厚生労働一五六）。官報, 2014, 号外70, 272.