

研究計画書

1. 研究の名称

保険薬局薬剤師におけるケミカルコーピングの認知度と医療用麻薬の不適切使用を疑った経験に関する実態調査

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

研究責任者 まちほけ（株）まちほけ薬局名古屋医療センター前店 佐藤由美
分担：研究立案 アンケート作成 データ収集・解析 研究の統括

3. 研究の目的及び意義

目的 薬局薬剤師における医療用麻薬のケミカルコーピングの認知度とその経験に関する実態を明らかにする

意義 ケミカルコーピングとは、「苦悩する患者にみられる薬の使用による不適切なストレスの対処法」であり¹⁾、「正常な医療用麻薬の使用と、完全に依存的な使用との間に位置している状況」²⁾と説明されている。近年、本邦ではがん患者における在宅医療の普及が進み、がん患者およびその家族はこれまで以上に医療用麻薬使用に関するセルフマネジメントを求められている。医療用麻薬を使用する進行がん患者の18%がケミカルコーピングと診断される一方、多くの医療者がケミカルコーピングの兆候を見逃している可能性があることも指摘されている³⁾。さらに、本邦でも非がん性慢性疼痛に対して医療用麻薬が使用可能となり、一般的な副作用に加え、長期処方に伴う退薬症候、乱用・依存など様々な問題を回避するために、常に患者評価と薬物管理を徹底する必要がある⁴⁾。これらのことから、薬局薬剤師が医療用麻薬のケミカルコーピング使用の兆候を早期に発見し、地域医療と連携して対応することにより、地域における緩和ケアおよび適切な医療用麻薬使用の推進に大きく貢献出来ると考える。しかし、薬局薬剤師のケミカルコーピングに対する認知と対応状況に関する報告はなく、薬局薬剤師が医療用麻薬のケミカルコーピングのゲートキーパーとして機能しているか（機能することが可能なか）は不明である。よって、薬局薬剤師における医療用麻薬のケミカルコーピングの認知度と関連する経験の実態を明らかにする必要がある。

1) Pain Symptom Manage. 10(8) 599-603 1995

2) J Clin Oncol. 32(16):1734-8 2014

3) Oncologist. 20(6):692-697 2015

4) 非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン改訂第2版 2017

4. 研究の方法及び期間

期間 実施許可後から1年間

調査方法 愛知県、愛媛県及び北海道各薬剤師会に本調査への協力を依頼する。
調査実施決定後、調査研究の目的等は日本緩和医療薬学会ホームページによって研究期間中を通して公表する。

各薬剤師会会員の全保険薬局に対して、各団体の連絡網（メールリスト、FAXなど）を用いて本研究の説明及び回答を依頼する（別紙1）。

全14問からなるWEBによる無記名選択記述式アンケート調査とする（別紙2）。調査票はGoogleフォーム上に設置する。アンケートの冒頭で、研究同意の確認を行う。回答期間は1ヶ月を予定とする。回答期間超過後、速やかに解析を実施する。

サンプルサイズ 目標：361

根拠：対象薬局である愛知県、愛媛県、北海道薬剤師会 A 会員薬局数の合計約5800軒
許容誤差5%、信頼度95%、回答比率50%の時、必要なサンプル数361

調査項目

ケミカルコーピングの認知度

ケミカルコーピングを疑った経験の有無と理由

ケミカルコーピングを疑う患者に接した場合の対応

医療用麻薬の説明に対する意識

所属薬局背景：1週間当たりの麻薬処方箋平均応需枚数、麻薬小売業者免許取得の有無

回答者背景：薬剤師としての臨床経験年数、麻薬小売業者免許を取得している保険薬局の勤務歴、緩和医療の知識（医療用麻薬関連受講歴・頻度、がん／緩和ケア関連専門資格の有無）

*本調査におけるケミカルコーピング（不適切使用）の定義

- ・ 非侵害受容性の症状（組織の損傷などにより生じる痛みなどの症状以外）に対してオピオイド鎮痛薬を使用している
- ・ 感情的・精神的な苦痛に対してオピオイド鎮痛薬を使用している
- ・ 処方意図（疼痛や呼吸困難感など）以外の目的でオピオイド鎮痛薬を使用している

評価項目

医療用麻薬の不適切使用を疑う経験値

解析方法

ケミカルコーピングについて「意味を知っている」群（known群）と「聞いた事はあるが意味は知らない」及び「知らない」群（unknown群）に分け、医療用麻薬の不適切使用を疑った経験の有無を比較する（fisherの正確確率検定またはカイ二乗検定）。回答者背景による交絡を除外するために、ロジスティクス回帰分析による多変量解析を行う。

- ・ 予後因子：ケミカルコーピングの認知
- ・ 結果因子：医療用麻薬の不適切使用を疑う経験値
- ・ 交絡因子：医療用麻薬を使用する患者に対応する機会の頻度、臨床経験年数
医療用麻薬関連の受講歴

5. 研究対象者の選定方針

下記のうち、研究内容について十分理解した上で、本調査に参加する事に同意を得られる者

愛知県、愛媛県、北海道薬剤師会に所属する保険薬局の薬剤師

（一薬局につき一薬剤師のみ回答とする）

目標対象回答者数 : 361人