【　　】

氏名	飯　原　　なおみ
授与した学位	博　士
専攻分野の名称	薬　学
学位授与番号	博乙第３９８８号
学位授与の日付	平成１６年　９月３０日
学位授与の要件	博士の学位論文提出者 （学位規則第４条第２項該当）
学位論文の題目	患者観察による患者指向型薬剤疫学的研究の医療薬学応用に関する研究
論文審査委員	教授　黒﨑勇二　　教授　木村聰城郎　　教授　川﨑　博己

学位論文内容の要旨

日常臨床の患者観察に基づく医療薬学的問題点について薬剤疫学的手法を用いて解明を試み，以下の知見を得た。

レボチロキシン（LTX）服用肝疾患患者に認められた低血糖を端緒として，肝疾患罹患の LTX 投与群と非投与群の低血糖出現率を比較し，低血糖の重篤度および危険因子を解析した。LTX 投与群では，低血糖出現率が有意に高く（4/8 vs. 3/59）さらに低血糖の程度は重篤傾向にあった。肝疾患患者において「LTX 使用」が低血糖の危険因子となり得ることが示され，LTX 投与肝疾患患者における血糖値モニタリングの必要性が示唆された。

患者の発言「医者を信じているから薬の説明はいらないよ」を端緒として，慢性疾患患者における「患者の主体的服薬忌避（服薬自己調節）」の要因を「個人の服薬に対する考え」に着目して解析した。「服薬自己調節」は「個人の服薬に対する考え」に強く関連し，特に「患者医師間の信頼関係」の重視は遵守傾向（調整オッズ比：0.06）を，「副作用を知ること」の重視は調節傾向（調整オッズ比：8.08）を認めた。慢性疾患患者の服薬行為には患者個人の意識や考えが大きく影響することが判明し，患者指向のアプローチが服薬自己調節回避のために不可欠であることが明らかとなった。

「服薬自己調節」要因決定時の判別式を用いて「服薬自己調節判別スケール」を新たに開発した。本スケールは，「個人の服薬に対する考え」の提示，調節原因の分析を可能にし，個々の患者に応じた服薬指導をもたらすものと期待される。さらに，慢性肝疾患の病期に着目して「服薬自己調節」の要因を解析し，慢性肝疾患患者に対する患者教育情報を構築した。「薬と病状とを関連づけた情報」及び「患者自らが薬物治療を管理するための情報」が必要であることを明らかにした。

本研究成果は，医療薬学分野における，患者の服薬行動を多面的に観察評価する患者指向型研究の重要性を提示し，研究成果の臨床業務への応用という点で意義深いものと考える。

論文審査結果の要旨

本研究では，医療薬学的問題点について日常臨床の患者観察に基づく薬剤疫学的手法を用いて解明を試みている。

第一に，レボチロキシン（LTX）服用肝疾患患者に認められた低血糖を端緒として，肝疾患罹患のLTX投与群と非投与群の低血糖出現率を比較し，低血糖の重篤度および危険因子の解析を行い，LTX投与群では，低血糖出現率が有意に高く，さらに低血糖の程度は重篤傾向にあることを疫学的に示した。本研究成果は，肝疾患患者において「LTX使用」が低血糖の危険因子となり得，LTX投与肝疾患患者における血糖値モニタリングの必要性を日常診療における市販後の調査研究から示したものであり，医療薬学研究としての意義は高い。

さらに，後ろ向きの服薬調査研究における服薬遵守に懸かる要因としての「個人の服薬に対する考え」に着目し，慢性疾患患者における「患者の主体的服薬忌避（服薬自己調節）」の要因解析を行うことにより，慢性疾患患者の服薬行為には患者個人の意識や考えが大きく影響することを日本人患者集団で初めて示すことに成功している。さらに，「服薬自己調節」要因決定時の判別式を用いて新たに開発した「服薬自己調節判別スケール」は，「個人の服薬に対する考え」の提示，調節原因の分析を可能にすることを明らかにしている。

以上，本研究は，医療薬学分野における患者の服薬行動を多面的に観察評価する患者指向型研究の重要性を提示し，研究成果の臨床業務への応用という点で意義深いものであり，本研究の学術的意義は高く，博士（薬学）の学位に値するものと判断した。