

患者向医薬品ガイドの理解度調査(ユーザーテスト)の Protokolに関する検討

昭和薬科大学薬学部 臨床薬学教育研究センター 医薬品情報部門 山本美智子
東京理科大学 薬学部薬学科 佐藤嗣道
大阪薬科大学 臨床薬学教育研究センター 中村敏明

本報告は、日本で患者向医薬品ガイドの理解度調査(ユーザーテスト)を適切に行うために考慮すべき事項と検討課題をまとめたものである。ただし、現段階では日本におけるユーザーテストの経験の蓄積が少ないことから、本報告に記載するユーザーテストの Protokolについては、今後、改良が必要である。

1. ユーザーテストの目的

ユーザーテストを実施する一義的な目的は、患者向医薬品ガイドを作成する際に、そのフォーマット、デザイン、および記載内容を次の観点から評価し、それらを改善することである。

評価の観点：医療消費者が、患者向医薬品ガイドに記載された重要な情報を容易に見つけることができるか、また、その情報が正しく解釈されるかを見極めること。

評価の前提として、個々の患者向医薬品ガイドについて、患者が知りまたは行動すべき重要な点をあらかじめ明確にすべきである。

2. ユーザーテストの流れ

ユーザーテストは以下の流れで行うことが望ましい。

1) 準備

- ①患者向医薬品ガイドの作成
- ② Protokolの作成
- ③インタビューのトレーニング
- ④パイロットテストの実施

2) 実施

- ①対象者のリクルート
- ②ユーザーテストの実施
面接インタビュー → 結果の記録 → 分析 → 修正と再テスト

3. ユーザーテストの準備

ユーザーテスト実施の準備として、次のことを行う。

①患者向医薬品ガイドの作成

ユーザーテストの対象とする患者向医薬品ガイドを作成する。この際、完成後に実際に用いるものと同じ紙質、大きさ（プリントのサイズ）、フォーマット（フォントなど）の患者向医薬品ガイドを作成することが必要である。

より良い患者向医薬品ガイドを作成し改善するためには、可能な限り以下の人々を含むチームを構成することが望ましい。

- ・ 医薬品情報の専門家
- ・ 薬剤師
- ・ ヘルスコミュニケーションの専門家
- ・ 心理学の専門家
- ・ デザインの専門家
- ・ 言語の専門家

今後の課題として、レイアウトに関する検討を行う必要がある。オーストラリアの Consumer Medicine Information (CMI)については2段組のレイアウトがもっとも見やすいとの報告があり、日本語の患者向医薬品ガイドの段組について今後、検討が必要である。

また、医学用語の置き換えリストを作成することが必要である。オーストラリアの CMIについては医学の専門用語を一般的な用語に置き換えるリストが存在する。日本でも、このようなリストが整備されるべきである。

②プロトコルの作成

面接インタビューにおける質問の項目と方法をプロトコルとしてまとめる。プロトコル作成の詳細については、**5. プロトコル作成**を参照のこと。

③インタビューのトレーニング

ユーザーテストにおいて、対象者が患者向医薬品ガイドに記載された重要な情報を容易に見つけることができるか、また、その情報が正しく解釈されるかを見極めるためには、インタビューが適切な面接インタビューを行い、その結果を分析できるよう記録することが必要である。そのために、インタビューはユーザーテストの目的を理解するとともに、トレーニングを受けて必要なスキルを身につける必要がある。理想的には、ユーザーテストの経験が豊富な英国の専門家などからトレーニングを受けることが望ましいが、現実にはそれは困難と思われる。日本において、インタビューが適切なトレーニングを受けられる環境を整備することが課題である。

④パイロットテストの実施

ユーザーテストの実施に先立ち、パイロットテストを行うことが必要である。パイロットテストの目的は、作成したプロトコルが適切かを検討し、プロトコルを改良することで

ある。パイロットテストの実施とプロトコルの改良は、ユーザーテストを成功させるために必須のプロセスである。この際、とくに質問項目および質問の仕方・表現が適切かを検討することが重要である。また、この段階で、患者向医薬品ガイドに改良すべき大きな問題があると分かった場合には、患者向医薬品ガイドの修正を行ってもよい。

パイロットテストの対象者は、ユーザーテスト実施者の同僚、知人、あるいは当該薬を使用する患者を含めてもよい。対象者数は3~4人程度でよい。

パイロットテストの結果の分析とプロトコルの改良については、チームでアプローチする。

4. ユーザーテストの対象者の選択

1) 代表性の確保

ユーザーテストの結果を一般化するためには、当該医薬品の使用者の特徴を代表するサンプルとなる対象者を選択することが必要である。対象者の年齢、性別、リテラシーレベル（例：学歴）などの分布が、当該医薬品の使用者における分布を代表することが望ましい。ただし、ランダムサンプリングを行うことは必ずしも必要ではなく、また通常、現実的ではない。

2) 対象者数

対象者数は10人とする。対象者の代表性を確保するために、10人の対象者グループには次の人が含まれていなければならない。

- ・年齢：使用者に高齢者が含まれる薬剤については、最低1人は70歳以上であること。
- ・性別：それぞれの性別が最低3人は含まれること。
- ・リテラシーレベル：学歴を基準にする場合には高校卒業またはそれより低学歴の対象者を3人以上含むこと。
- ・職業：主たる仕事の内容が文章を使用しない業務であるか、現在、仕事に就いていない対象者が少なくとも2人は含まれていること。

3) 対象者のリクルート方法

対象者のリクルート方法として、次の2つが考えられる。

- ①地域住民（地域の集まり。地域薬局の来局者など）を対象に依頼または募集する。
- ②募集代行業者を利用する。

4) 適格基準・除外基準

次の適格基準を用いることが適切と考えられる場合が多いと思われる。

- ・18歳以上で本人に同意能力がある。
- ・日本語を読むこと、および日本語でのコミュニケーションが可能。

以下の除外基準に該当する場合は対象としない。

- ・テストされる患者向医薬品ガイドの薬を現在使用しているか過去 6 ヶ月間に使用した経験がある。
- ・その薬を同居の家族が使用中、または当該の薬の使用介助を行っている場合。
- ・医療従事者・医薬関係者（医師、歯科医師、獣医師、薬剤師、看護師、保健師、助産師、救急医療隊員、理学療法士、作業療法士、放射線技師、針灸あん摩マッサージ指圧師、柔道整復師）、製薬企業または関連企業における専門的な業務（研究、開発、市販後、医薬情報等）に従事する者。または、上記の職業に従事した経験のある者
- ・過去にユーザーテストの対象者となった経験がある者。

5) 説明と同意

対象者の候補者に対し、ユーザーテストの目的と方法等について文書を用いて説明し、文書で同意を得る。

6) 謝礼

面接インタビュー会場までの交通費および適切な金額の謝礼を支払う。

5. プロトコル作成

ユーザーテストのプロトコルを、以下の項目について作成する。

1) 面接インタビューの手順

面接インタビューは、以下の手順により行うことを基本とする。

- ①ユーザーテストに関する説明と同意取得
- ②導入の質問
- ③対象者への質問（理解度調査）
- ④患者向医薬品ガイドに関する自由意見の聞き取り

2) 実施場所と面接時間

面接インタビューを行う場所は、面接を予定した時間帯についてはインタビュー専用の部屋とする。原則として、1 部屋（室内がパーティションで仕切られている場合は各パーティション）につき 1 人の対象者にインタビューを行う（仕切りのない同室内で同時に 2 人以上のインタビューを行わないことを原則とする）。雑音のない静かな部屋で、プライバシーが保護されるようユーザーテスト関係者以外には声が聞こえないよう配慮する。

対象者がリラックスしてインタビューに応じられるよう、飲み物を用意するなどの配慮が有用である。

面接の時間は、ユーザーテストに関する説明と同意取得の時間を含め、合計 60 分程度を予定する。そのうち、実質的なインタビューの時間は 30～45 分を目安とする。

3) 質問の作成

3-1) 導入の質問

「理解力をテストされる」と緊張し気を張っている対象者が安心できるよう、2～3の簡単な質問から始める。「この薬の名前は何ですか?」、「あなたはこの薬を以前使用したことがありますか?」などの質問が考えられる。

3-2) 理解度調査

①質問の目的

質問の目的は、対象者の理解力をテストすることではなく、患者向医薬品ガイドの問題点を発見し患者向医薬品ガイドを改良することにあることを念頭において、質問を作成する。

②質問の数

質問項目の数は、15問程度が適当である。

③質問項目の選び方

- ・患者向医薬品ガイドの各項目のうち、患者が理解し適切に行動すべき重要なポイントをいくつか(5～6程度)抽出し、その項目に関する質問を作成する。
- ・重要なポイントは薬により異なることに留意する。例えば、副作用症状への早期対処が重要なのか、使用方法の理解が重要なのかによって、質問内容は異なる。
- ・安全性(副作用)については重要であるので、複数の質問を入れる。

④質問の仕方

- ・オープンクエスチョンを用いる(Yes/Noで答えられる質問は避ける)。例えば「この薬をいつ服用するか説明してください」。
- ・質問の意図が明確に伝わるような表現を用いる。
- ・質問は容易に理解できなければならない。
- ・質問文は短くすべきである(質問文が長いと理解が困難である)。
- ・シンプルでクリアな質問がよい。
- ・1つの質問項目では、1つの事柄についてのみ質問する。
- ・理解度を確認するため、必要に応じて2段階のステップを用いて質問することが有用である。

例) (1)〇〇の副作用により、どのような症状が現れることがありますか?」

この質問により対象者が情報を見つけることができたかを確認する。

(2)その症状が出たらどうすればよいですか?」

この質問により対象者が内容を理解したかを確認する。

- ・理解度を確認するため、患者向医薬品ガイドの記載を言い換えてもらう。

・理解度を確認するため、例えば「朝食後に薬を飲むのを忘れたことに気づきました。あなたはどうしますか?」といった、内容を理解していないと答えられない質問をする。

⑤パイロットテストの結果にもとづくプロトコルの改良

事前にパイロットテストを行い、その結果にもとづいてプロトコル（とくに質問項目と質問表現）を改良する。

4) 質問開始前の患者向医薬品ガイド通読の可否

質問開始前に対象者に患者向医薬品ガイドを通読してもらうべきか否かについては、患者向医薬品ガイドの目的や使用される状況、および主に患者向医薬品ガイドの何を評価するかなどによって異なる。該当箇所へのアクセスのしやすさに焦点を当てたい場合には、患者向医薬品ガイドを通読させないほうがよい。

5) アウトカムの計測

主たるアウトカムは、次の2つとする。

①質問に対して、対象者が患者向医薬品ガイドに記載された情報を見つけ出すことができたか (Yes/No)

②質問に対して、対象者が患者向医薬品ガイドに記載された情報を理解できたか (Yes/No)

また、対象者が解答するまでの時間を測定し、2分以内に情報を見つけ出すことができなかった場合には、「困難」である旨を記録する。また、5分以内に情報を見つけ出すことができなかった場合には、「見つからなかった」ことを記録する。

6) 再テスト

1回目のユーザーテスト実施において合格とならなかった場合には、患者向医薬品ガイドを改良した上で、1回目とは異なる対象者に対してユーザーテストを実施する。

6. インタビューの実施と結果の記録

①録音

対象者の同意を得て、インタビューを録音することが望ましい。

②記録

インタビュー実施者は、次のことを記録する。

- ・対象者が答えた内容
- ・対象者がそれをどのように言ったのか
- ・患者が行うべきこと
- ・患者がそれをどのように行うか

具体的には、以下のことを記録する。

- ・対象者が情報を見つけたか。その情報が患者向医薬品ガイドに2回以上出ている場合、どこに記載されている情報か。
- ・対象者がその情報をどのように解釈したかを、対象者自身の言葉で記録する（単に、正しいか間違っていたかではなく、後の分析で整理・分類できるように）。
- ・ユーザーテストの最中に、対象者が述べたすべてのコメント（回答に直接関係しないコメントも含めて記録する）。
- ・患者向医薬品ガイドに対象者がどのようにアクセスしたか。どのページを開いたか、どの箇所を読んでいたか、どのような点について迷い、混乱したか。
- ・対象者は、患者向医薬品ガイドを詳細に読んでいたか、あるいは飛ばし読みしていたか。

③インタビューの品質管理

インタビューの実施を（少なくとも対象者5人ごと）にレビューし、その品質管理を行う。

7. 結果の分析と患者向医薬品ガイドの改善

結果をチームで分析し、患者向医薬品ガイドの改善について検討する。

8. 評価の基準

対象者の90%以上が患者向医薬品ガイドに記載された情報を見つけることができ、そのうち90%以上が情報を理解することができたことが確認された場合に合格とする。

参考文献

Aslani P, Hamrosi K, Feletto E et al. Investigating Consumer Medicine Information (I-CMI) Project. Final report. (Australian government, Department of Health and Aging に対する報告書)

Sless D, Shrensky R. Writing about medicines for people: usability guidelines for consumer medicine information. 3rd ed. Australian Self-Medication industry, Commonwealth of Australia, 1997.