

令和元年6月11日現在

機関番号：37604

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K08431

研究課題名(和文) POCT活用による医師と患者をつなぐ健康サポート薬局の展開とその役割拡大

研究課題名(英文) Development of health support pharmacies connecting doctor and patient by POCT utilization and its role expansion

研究代表者

河内 明夫 (Kawachi, Akio)

九州保健福祉大学・薬学部・教授

研究者番号：80389593

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：我々は、新たな薬剤師業務としてPOCT(point of care testing)を導入した。薬局での血糖・HbA1c測定は、糖尿病治療群および糖尿病予備群とされる地域住民に対して血糖コントロール改善・維持に好影響を与える可能性が見いだされ、インフルエンザウイルス検査もインフルエンザ流行期の地域保健活動に有用であることを明らかにした。また歯周病原菌チェックは薬局と歯科医院が連携できることを示した。薬局におけるPOCT利用は測定した本人の自覚を促し、服薬コンプライアンスの向上、生活習慣改善への健康意識向上、受診勧奨の強化につながるものと考えられる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

科学技術の進歩に伴い、臨床検査は機械の小型化、操作の簡易化、検査時間の短縮等により、患者のいる場所や時間に縛られずに、利用可能になってきた。薬局での血糖・HbA1c・脂質の測定は法的にも実施可能である。今回、臨床研究として新たにインフルエンザウイルスや歯周病原菌をチェックを病院、薬剤師会及び保健所等と連携して実施可能かどうかを探り、実現に向けた問題点の抽出を行うことができた。地域住民に役に立つ新しい薬局の将来像の一端を提案することができたと考えている。

研究成果の概要(英文)：We introduced POCT (point of care testing) to the community pharmacy as new clinical pharmaceutical services. Glucose and HbA1c measurement in pharmacy, could give a positive effect on glycemic control improvement and maintenance to local residents that is included a diabetes treatment group and diabetes preliminary group. Influenza virus test also revealed that it is useful to community health activities of the flu season. In addition, periodontal disease check showed that pharmacy and dental clinic can cooperate. It is considered that POCT use in pharmacy promotes awareness of the person who measured, improvement of medication compliance, health awareness to lifestyle improvement and encouragement to visit to the physician.

研究分野：医療薬学

キーワード：POCT 地域薬局 薬剤師 検体測定室

1. 研究開始当初の背景

地域薬局薬剤師の機能・役割は、医療機関の医師とともに「医薬品適正使用」と「医療安全確保」を支え、地域住民・患者の健康サポートにあたることである(図1)。厚生労働省は健康情報拠点薬局(仮称)を“健康サポート薬局”として名称を変え、さらにその役割を地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局とし、その実現に向けて「患者のための薬局ビジョン」を提言した(2015年)。これまで、我々は“検査値・数値データ”に基づいた服薬支援・生活習慣改善強化、薬効評価・副作用モニタリング及び受診勧奨を実践し、バイタルサインチェックやフィジカルアセスメントとともに薬局 POCT (Point of Care Testing: 臨床現場即時検査) が医療連携強化につながることで、また地域住民の健康サポートに欠かせないアイテムになりうることを発表してきた(日本薬剤師会 in 山形 2014.10 / 九州山口薬学大会 in 長崎 2014.11 他)。

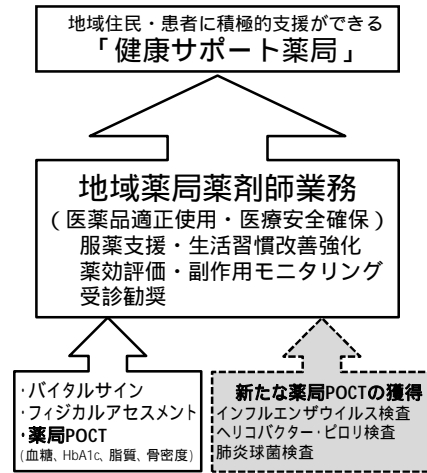


図1 「健康サポート薬局」を支える地域薬局薬剤師業務と新たな薬局アイテム

医薬品を直接手にして患者に服薬指導を行う薬剤師が、科学的根拠としての“検査値・数値データ”に基づいて服薬指導、生活習慣改善アドバイス及び受診勧奨を行えば、治療脱落や疾患放置といったことを少なからず防ぐことができる。さらなる薬局の健康サポート機能拡大を目指し、新たな POCT (インフルエンザウイルス検査、歯周病原菌チェック、胸痛・心筋マーカーチェック等) を加えることにより、地域医師とともに地域住民・患者の健康維持・増進を積極的に支援する薬局を生み出し、地域医療への積極的貢献を果たしたいと考えている。

2014年4月、薬局内に検体測定室を設置することが認められ、自己穿刺による簡易血液検査が可能になった。2015年9月、検体測定室連携協議会が運営するインターネットサイト“ゆびさきセルフ測定室ナビ”も登場し、各都道府県単位で市中の検体測定室を検索することが可能になっている。今後、劇的に増加していくことが予想されるとして研究を推進した。

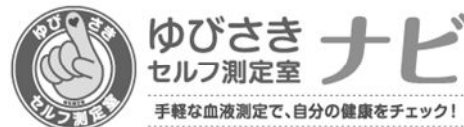


図2 検体測定室連携協議会が運営するインターネットサイトのロゴマーク

2. 研究の目的

地域薬局薬剤師の役割は、地域住民・患者の「健康維持・増進」に向けて、科学的根拠に基づき服薬支援・生活習慣改善強化、薬効評価・副作用モニタリング及び受診勧奨を日々実践することにある。我々はこれまで“薬局 POCT”と称して血糖・HbA1c・血清脂質・骨密度測定を実施しており、新たに2015年よりインフルエンザウイルス検査を開始、加えて歯周病原菌チェックによる薬局と歯科医院との連携推進、また薬物治療への移行促進を通して“薬局 POCT を用いた地域住民・患者への健康維持・増進への支援が可能か”を検証することを試みた。

3. 研究の方法

「薬局 POCT 業務」は、富高薬局 GrandSone 店(日向市、毎週金曜日 14 時-17 時)にて血糖・HbA1c・血清脂質・骨密度測定を実施し、新たな POCT としてインフルエンザウイルス検査、歯周病原菌検査についても同様に行った。また、本研究の構成メンバーは九州保健福祉大学薬学部教員 4 名(薬剤師 3 名、医師 1 名)であり、また薬局薬剤師 3 名、医療機関医師 3 名及び企業関係者 1 名の協力を得て開始し、地域の医療機関・医療提供施設、医師会、薬剤師会及び行政(保健所等)との連携が必要であることから、図 3 に示す実施体制で臨んだ。薬局 POCT の実施とともに、診療録(カルテ)を基本に作成した患者個人調査票を使用し、地域住民の既往歴、既往疾患、アレルギー歴(本人・家族)、輸血歴、服用中の薬剤、家族歴、個人背景(出生地、居住地、職歴、嗜好品等)を記録した(現在、紙媒体と Web 型個人調査票の両方で運営中)。地域住民・患者の個人背景を考慮し、その内容を吟味した上で薬局 POCT による検査値・数値データに基づく健康サポートを実施した。

4. 研究成果

(1) 薬局 POCT の効果

超音波骨密度測定

超音波骨密度測定は 504 名に対して行われた。参加者 504 名は、それぞれ骨粗しょう症治療中及び医師による経過観察中の参加者 55 名、治療中及び経過観察中以外の参加者 449 名に分

けられた（図 3）。骨粗しょう症治療中及び医師による経過観察中の参加者 55 名はすべて女性であり、医師による経過観察中の参加者 1 名、骨粗しょう症治療薬服用中及び服用予定の参加者 54 名に分けられ、54 名の参加者は骨粗しょう症治療継続を推奨した参加者 53 名、自己中断により服薬を中止したため受診勧奨を推奨した参加者 1 名に分けられた。次いで、治療中及び経過観察中以外の参加者が 449 名であり、骨粗しょう症の診断が必要と判断し、受診勧奨を行った参加者 59 名、骨密度の維持、転倒予防を目的とした生活習慣の改善（食事・運動等）を推奨した参加者 35 名、骨密度の判定基準に基づき特に問題が認められなかった参加者 355 名であった。問題が認められなかった参加者が 355 名と最も多く、男性の全測定者 103 名がこれに該当した。経過を追っていくと、生活習慣の改善を推奨した参加者から 9 名、特に問題の見られなかった参加者から 3 名に受診勧奨を行った。最終的に受診勧奨した参加者は 71 名であり、対象者は全て女性であった。その内訳は判定 1（高値群）7 名、判定 2・3（普通・平均域群）15 名、判定 4（低値群）1 名、判定 5（要注意群）48 名であった。受診勧奨後の経過では、6 名が医療機関を受診し、4 名に対して骨粗しょう症治療が開始、2 名が経過観察となった。医療機関を受診せずに再来局された参加者 15 名に対しては、測定後、再度受診勧奨を行った。

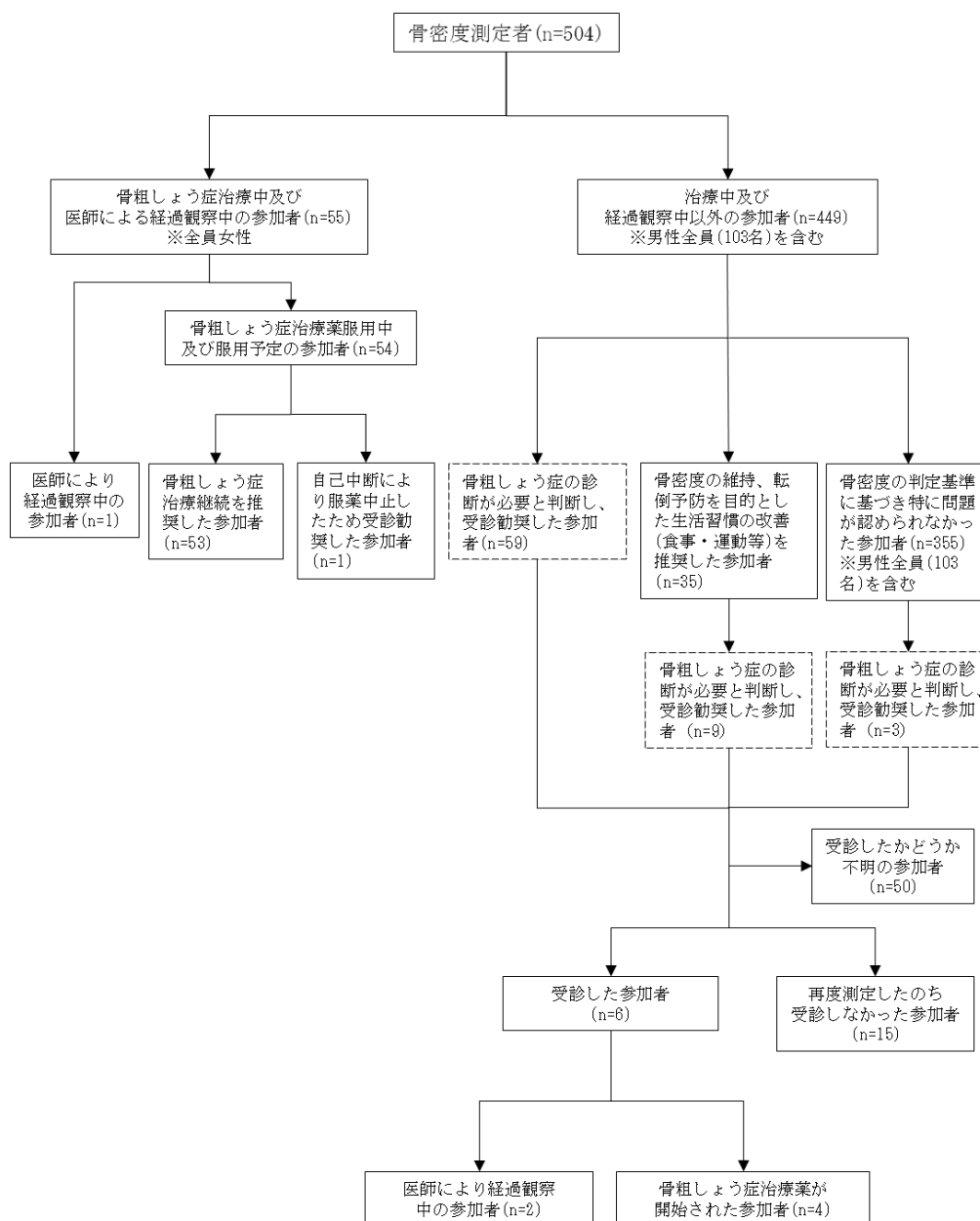


図3. 骨密度測定結果に基づく受診勧奨・予防啓発とその経過
（破線：骨粗しょう症診断が必要と判断し、受診勧奨した参加者）

歯周病原菌検査

歯周病原菌検査は40名（男性15名、女性25名）に対して行われ、利用者の年齢は70代が37.5%と最も多く、次いで60代が35.0%、50代が12.5%であった。パナペリオ及びペリオスクリーンによる口腔内歯周病原菌及び炎症の検出の結果を図4に示した。パナペリオによる陽性・弱陽性検出率は歯肉縁下では27.5%（11/40）、舌中央では72.5%（29/40）であり、一方ペリオスクリーンによる唾液中潜血反応の陽性・弱陽性検出率は40%（16/40）であった。さらに、図4に示すようにいずれかの検査で陽性を認めた場合を要チェック群、いずれかの検査も陰性だった場合を陰性結果群としたところ要チェック群では82.5%（33/40）、陰性結果群では17.5%（7/40）であった。要チェック群33名に対しては受診勧奨を、陰性結果群7名に対しては予防啓発に加え、定期的な歯科検診をする等のアドバイスを行った。

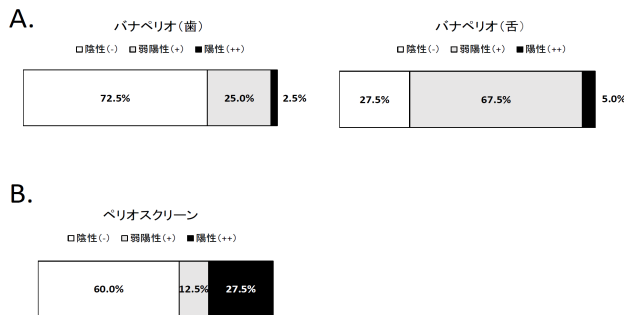


図4 パナペリオ(A)及びペリオスクリーン(B)による口腔内歯周病原菌及び炎症の検出

インフルエンザウイルス検査

本検査の利用者は227名であった。図5に示す通り来局順序及び陽性・陰性の別により分類した。医療機関受診前に来局した利用者は190名、医療機関受診後に来局した利用者は37名であった。それぞれ、医療機関受診前の来局者のうち陽性者は41名、陰性者は149名、医療機関受診後の来局者のうち陽性者は10名、陰性者は27名であった。

2週間後アンケートの回収率は47.8%であった。陽性・陰性の別、受診・非受診の別による分類とその後の経過について示した。アンケート返信者108名のうち、陽性者は35名、陰性者は73名であり、陽性者35名のうち32名は薬局での検査後に医療機関を受診し、インフルエンザと診断され処方薬の投与を受けていた。受診しなかった3名のうち2名は予防投与として処方されていた抗ウイルス薬を使用し緩解し、1名は自宅療養にて緩解したと回答していた。一方、陰性者73名のうち26名が薬局での検査後に医療機関を受診し、そのうち8名がインフルエンザの診断を受けていた。受診しなかった47名はいずれも自宅療養にて緩解した。2週間後アンケートの「今後本検査を利用したいか」という質問においては、「そう思う」が91.7%、「ややそう思う」が3.7%、「どちらとも言えない」が2.8%、「未回答」が1.9%であった。

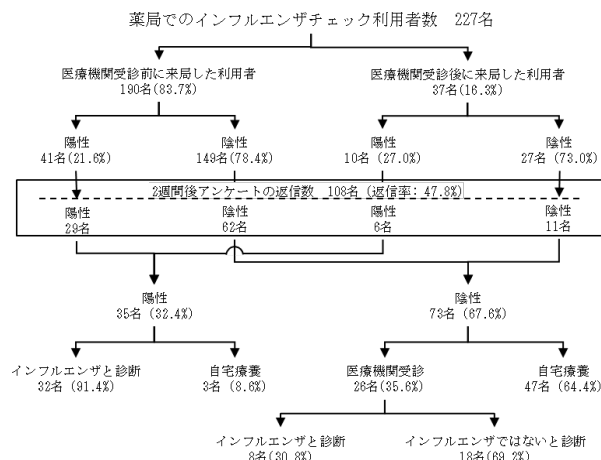
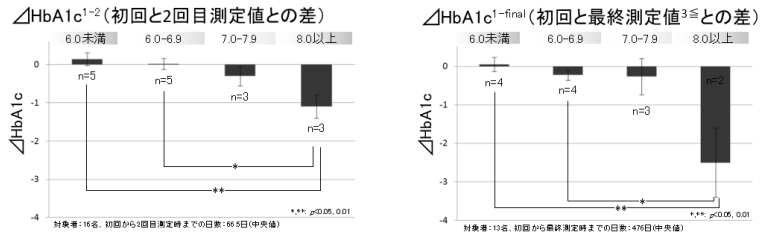
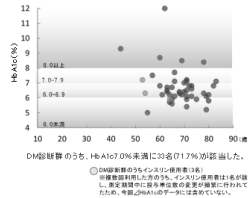


図5 インフルエンザウイルス検査利用者の分類

HbA1c測定

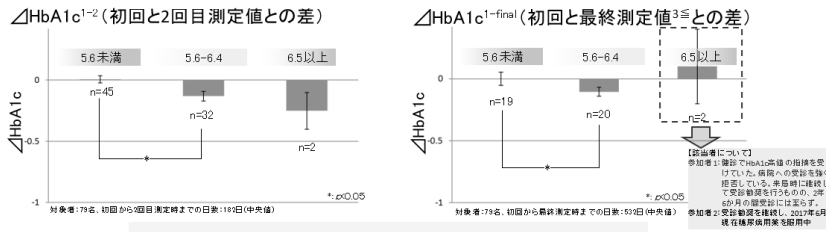
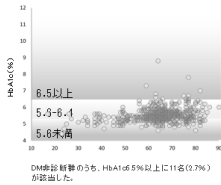
HbA1c測定を実施した対象者452名を、糖尿病と診断されている群（DM診断群）及び糖尿病と診断されていない群（DM非診断群）に分類した。さらにDM診断群及びDM非診断群のHbA1c初回測定値は、それぞれ次に示す基準をもとにグループ分け（DM診断群 血糖コントロールの目標値：6.0-7.0-8.0、DM非診断群 健診の保健指導・受診勧奨判定値：5.6-6.5）を行った。その後、初回と2回目測定値あるいは最終測定値3との差（HbA1c）を算出した。HbA1cの継続的測定が血糖コントロール改善・維持につながる可能性を示した。

1. DM診断群



HbA1c値の継続測定がDM治療中患者の血糖コントロール維持・改善につながる可能性

2. DM非診断群



DM非診断群の中・高値グループの血糖コントロール改善につながる可能性

図6 DM診断群及びDM非診断群における初回と2回目測定値、初回と最終測定値におけるHbA1cの変化

(2) その他

本研究に取り組むことによって、“薬剤師と延岡市行政保健師協同による地域住民への健康増進活動”、“薬局POCTを題材とした薬学生教育向上への貢献”、“地域健康イベント活動(HbA1c測定)”等が定着しており、研究実施副産物としての新たな分野につなげることができている。本研究の実施によって、2019年度は行政とともに糖尿病予備軍とされる地域住民を抽出し、HbA1c測定実施及び健康リテラシー向上を目的とした介入も計画する運びとなった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計2件)

Kawachi A, Sakamoto Y, Mouri S, Fukumori M, Kawano R, Murakami T, Sonoda J, Narumi K, Shimodozono Y, Etoh K, Chiyotanda S, Furuie T, Sato K, Fukumori M, Motoya T: The detection of influenza virus at the community pharmacy to improve the management of local residents with influenza or influenza-like disease, J Pharm Health Care Sci, (2017), Aug 8;3:22. doi: 10.1186/s40780-017-0091-x.

Tomishige-Mukai E, Kawachi A, Kiyohara K, Esaki F, Sonoda J, Shinya T, Narumi K, Sato K, Motoya T: Instructing students to measure their own bone density and prepare a simulated health class during pharmacy school improves their awareness and understanding of osteoporosis prevention, Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences, (2016), doi: 10.1186/s40780-016-0045-8.

〔学会発表〕(計7件)

岩本憲樹, 佐伯龍平, 毛利俊也, 尾ノ上美里, 塩月伶奈, 新福菜月, 村上貴哉, 尾池康暢, 田村俊二, 古家隆, 下堂蘭権洋, 佐藤圭創, 福森正郎, 河内明夫: 薬局での歯周病原因菌検査実施と歯周病コントロールへの影響, 第79回九州山口薬学大会, 2018.11, 大分.

新福菜月, 毛利俊也, 佐伯龍平, 岸信行, 遠田慶介, 福森三明, 岩本憲樹, 尾ノ上美里, 塩月伶奈, 村上貴哉, 赤崎さとみ, 下堂蘭権洋, 佐藤圭創, 福森正郎, 河内明夫: 患者・地域住民に対する薬局での超音波骨密度測定とその有用性, 第79回九州山口薬学大会, 2018.11, 大分.

尾ノ上美里, 赤崎さとみ, 岩本憲樹, 塩月伶奈, 新福菜月, 園田純一郎, 村上貴哉, 下堂蘭権洋, 佐藤圭創, 河内明夫: 山間地域での定期的健康相談が糖尿病患者の血糖コントロール改善に寄与した1症例, 第79回九州山口薬学大会 2018.11, 大分.

塩月伶奈, 毛利俊也, 福森三明, 佐伯龍平, 末永紹運, 河野大順, 河野陸, 村上貴哉, 下堂蘭権洋, 千代反田晋, 古家隆, 佐藤圭創, 福森正郎, 河内明夫: 薬局でのインフルエンザチェックによる予防啓発・受診勧奨とその有用性, 第79回九州

山口薬学大会，2018.11，大分．

河内明夫，内蘭春香，毛利俊也，河野陸，末永紹運，河野大 2，千代反田晋，古家隆，佐藤圭創，福森正郎，本屋敏郎：薬局におけるインフルエンザウイルス検査による受診勧奨と予防啓発，第 50 回日本薬剤師会学実大会，2017.10，東京．

岩坪真穂，河内明夫，毛利俊也，遠田慶介，岸信行，福森三明，向井恵利紗，村上貴哉，吉森建一，佐藤圭創，福森正郎，本屋敏郎：薬局における HbA1c 測定 of 血糖コントロールへの影響，第 25 回医療薬学フォーラム，2017.7，鹿児島．

河内明夫，坂元雄介，内蘭春香，毛利俊也，福森三明，河野陸，谷口詩乃，村上貴哉，千代反田晋，古家隆，江藤憲治，鳴海恵子，園田純一郎，下堂園権洋，佐藤圭創，福森正郎，本屋敏郎：薬局におけるインフルエンザウイルス検査の試行とその役割，第 26 回日本医療薬学会年会，2016.9，京都．

6．研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：佐藤 圭創

ローマ字氏名：(SATO, keizo)

所属研究機関名：九州保健福祉大学

部局名：薬学部薬学科

職名：教授

研究者番号 (8 桁) : 00315293

(2)研究協力者

研究協力者氏名：福森 正郎

ローマ字氏名：(FUKUMORI, masao)

研究協力者氏名：村上 貴哉

ローマ字氏名：(MURAKAMI, takaya)

研究協力者氏名：本屋 敏郎

ローマ字氏名：(MOTOYA, toshiro)

研究協力者氏名：下堂園 権洋

ローマ字氏名：(SHIMODOZONO, yoshihiro)

研究協力者氏名：古家 隆

ローマ字氏名：(FURUIE, takashi)

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。