

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 18 日現在

機関番号：34413

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24590643

研究課題名(和文)慢性疾患管理による地域ケアモデルの構築とその臨床・経済的効果に関する研究

研究課題名(英文)The outcome research about chronic disease management program in community pharmacy

研究代表者

恩田 光子(Onda, Mitsuko)

大阪薬科大学・薬学部・准教授

研究者番号：60301842

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円

研究成果の概要(和文)：【目的】薬局薬剤師による支援が、高血圧患者に与えるアウトカムについて検討する。
 【方法】デザインは薬局をクラスターとするランダム化比較試験とし、3か月以上降圧薬を服用している高血圧患者を対象とした。患者アウトカムは収縮期、拡張期血圧、治療継続への意識、服薬アドヒアランス、薬剤費等とした。対照群では、歩数と血圧測定データの回収のみ、支援群では、それに加え薬剤師が生活改善について3分以内の指導を行った。【結果】55薬局(支援群：28、対照群：27にランダム割り付け)において患者123名が登録された。現在研究は継続中で、中間評価のため一部回収されたデータを用いてアウトカムの解析を進めている。

研究成果の概要(英文)：[Purpose] To examine outcomes of a lifestyle intervention by community pharmacists on patients with hypertension, we used a coaching style.
 [Method] We implemented a cluster-randomized controlled trial in pharmacies. Patient participants who took hypotensive agents more than three months were provided with a home blood pressure monitoring device and pedometer. Additionally, patients of intervention group were briefed within 3-minute lifestyle coaching for self-care by the pharmacists. The outcomes were the change of systolic/diastolic blood pressure, consciousness to continuing disease management, medication adherence, and drug costs.
 [Result] A total of 123 patients were assigned to an intervention group (n=28) or control group (n=27).
 [Conclusion]The study is ongoing. We just started analysis for interim appraisal using data collected after 3month study period.

研究分野：薬剤経済学・臨床疫学

キーワード：生活習慣病 薬剤師 薬局 介入 アウトカム 治療継続 疾病管理

1. 研究開始当初の背景

アメリカ・イギリス・オーストラリア等において、医師と薬剤師の連携による地域薬局での慢性疾患患者支援プログラムが作成され、従来の調剤のみを行う「急性疾患中心薬局モデル」から、予防・疾患管理を行う「慢性疾患管理薬局モデル」への機能拡大が始まっている。例として、アメリカの薬局における糖尿病や喘息などの疾患管理や血液凝固阻止薬の治療マネジメント、イギリスでの軽疾患管理、オーストラリアでの慢性疾患管理、カナダでのプライマリ・ケアチームによる糖尿病合併高血圧患者の疾患管理など様々なプログラムで、その有効性が明らかとなっている。例えば、米国での薬局糖尿病支援プログラム(10 City Challenge Program)においては、HbA1cは0.4%低下、医療費で1人年間1100ドルの節減効果があったとしており(APhA2010)、メタ解析でも同様の結果を得ている。

超高齢社会を迎え、生活習慣病や認知症の増大といった疾病構造の変化により、医療・介護ニーズが増大し、マンパワーを含めた医療資源の効率的配分が喫緊の課題になっている。現在、保険薬局の数は約5万3000件に達し、医療インフラとして大きな存在になっている。したがって、今後は従前の調剤業務に加え、慢性疾患管理に薬局を活用することへの社会的な関心が高まりつつある。

わが国では、高血圧をはじめとする慢性疾患患者数が増加し続けている。特に高血圧は脳血管障害や心疾患など大動脈疾患のリスクファクターの1つであり、生活習慣の改善により低下することが知られている。前述のとおり、欧米では、薬局において、様々な慢性疾患管理プログラムが実施されその有効性が実証されているが、本邦においては、ほとんど実施されておらず、その有効性も明らかでない。そこで本研究では、保険薬局における生活習慣病管理プログラムを作成し、その有効性・安全性とその経済的効果の検証を目指す。

2. 研究の目的

薬局薬剤師による生活習慣改善への支援が、高血圧患者に与えるアウトカムについて検証する。

3. 研究の方法

研究デザインは薬局をクラスターとしたランダム化比較試験である。11都道府県、56薬局で1薬局あたり3名、降圧薬を3か月以上服用している高血圧患者を対象として、生活習慣の改善等により血圧を下げたいという参加者を薬局内に掲示したポスターにより募集した。被験者全員に、歩数計、家庭血圧計を貸与し、3か月間記録をつけてもらい、4週間ごとの来局を依頼した。対照群では、歩数と血圧測定のみ、支援群では、それらに加えて薬剤師による血圧を下げる生活習慣

について減塩、野菜食、運動、節酒、減量について、あらかじめ作成した資料を渡し、短時間(3分間以内)で簡単な説明を行った。研究に参加する薬剤師に対しては、予め2時間程度の研修を実施し、配布資料を使った情報提供の方法について説明した。その際、患者との面談では、患者自身のモチベーションを重視し、指導ではなく支援という態度で行うことについて対話例を使って解説を行った。参加者のリクルートは2014年10月1日~16日までに実施された(1次募集)。登録は匿名化されたデータのみ、薬局からデータ管理機関へ送られた。4週間ごとに回収される歩数・1日2回の血圧データは、6か月(研究期間3か月、観察期間3か月)終了後に郵送で薬局から回収される。

主要評価項目は収縮期、拡張期血圧の変化、副次的評価項目は、患者の治療継続への意識、服薬アドヒアランス、薬剤使用状況(薬剤費)等の変化とした。

4. 研究成果

【結果】1次募集において参加患者123名が登録された。患者を登録できた55薬局を支援群28薬局、対照群27薬局にランダムに割り付けた。

参加薬局の地域別分布及び、コンソートダイアグラムを示す。

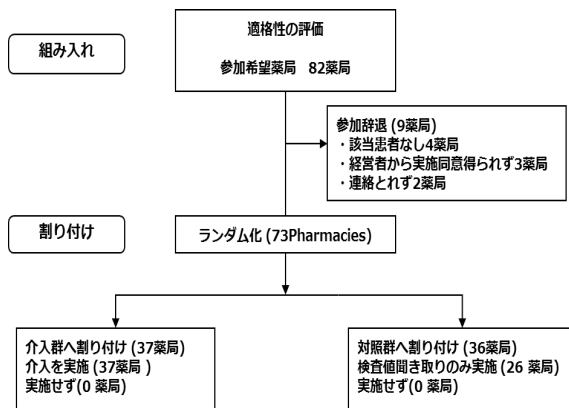
高血圧介入研究参加薬局の地域別分布

2014年10月開始

1次募集		参加薬局数
関西	奈良、大阪、兵庫、滋賀	21
関東	神奈川、茨城、埼玉	18
九州	長崎、熊本、鹿児島、福岡	10
チェーン	阪神調剤	6
合計		55

2015年4月15日開始

2次募集		参加薬局数
関東	東京	1
中部	三重	3
北陸	石川	2
関西	大阪	6
中国	山口	6
合計		18



コンソートダイアグラム
(1次募集、2次募集を合わせた結果)

現在研究を継続する一方で、中間評価のために一部回収されたデータ(1次募集分)を用いて副次的アウトカムの解析を進めている。主要アウトカム及び副次的アウトカムについては、全データ回収後に分析する予定であるが、中間評価における知見の一部を下記に示す。

(1)薬局薬剤師による介入が高血圧患者の治療継続意識に与える影響

目的

高血圧は自覚症状に乏しく治療が長期に及ぶため、患者が定期通院や生活習慣改善を中断させることがある。そこで、薬局薬剤師の介入による、患者の治療継続意識に対する影響を検討した。

方法

アウトカムは定期通院、健康的な食生活、適度な運動の継続に対する意識とし、「とても重要である～全く重要ではない」の10段階スケールで回答を求め、介入群と観察群で介入前後の変化を比較した。

結果

介入前後の比較で、観察群では定期通院のみ意識が上昇していた(p=0.03)のに対し、介入群では定期通院(p=0.04)及び適度な運動への意識が上昇していた(p=0.02)。

考察

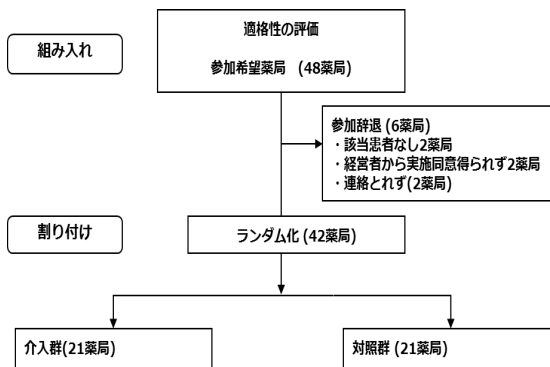
薬剤師による介入は、運動継続に対する意識を高めることに寄与し得ることがわかった。

また、SMBGを用いた糖尿病患者への介入研究についても、薬局及び患者登録が完了し、現在研究が進行中である。

糖尿病介入研究参加薬局の地域別分布

2015年5月1日開始

地域	SMBG研究	参加薬局数
関東	東京、小田原、横浜、川崎、埼玉	10
北陸	金沢	6
中部	伊賀、名張	3
関西	高槻、八尾、神戸、高砂	5
中国	下関	11
九州	佐世保、神崎	7
合計		42



コンソートダイアグラム

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計6件)

岡田浩、エンパワーメントを薬剤師にどう伝えるか、薬学雑誌、査読有、135巻3号、2015、367-371

岡田浩、一歩進んだ糖尿病療養指導を行う次世代薬剤師の育成 療養指導からエンパワーメントによる患者支援へ、月刊薬事、査読無、57巻3号、2015、419-422

庄司雅紀、恩田光子、岡田浩、田村啓、西田桂大、東浦崇光、荒川行生、坂根直樹、薬局薬剤師が2型糖尿病患者から受ける質問内容に関するテキストアナリシス、日本健康教育学会誌、査読有、22巻1号、2014、50-56

庄司雅紀、恩田光子、岡田浩、荒川行生、坂根直樹、A Study about “YARIGAI”: What Makes Work Worth Doing for the Community Pharmacists Who Participated in a Workshop of the COMPASS Project, Jpn. J. Soc. Pharm.、査読有、33巻1号、2014、2-7

庄司雅紀、恩田光子、岡田浩、大久保賢人、小田智晴、加藤紗希、坂根直樹、保険薬局薬局患者の経口血糖降下薬の服薬条件とアド

ヒアランスの関連について、薬と糖尿病、査読有、2巻2号、2013、104-108

岡田浩、エンパワーメント・アプローチに基づく面談技法、月刊薬事、査読無、55巻1号、2013、228-232

〔学会発表〕(計1件)

第58回 日本糖尿病学会年次学術集会(山口：2015年5月20日(水)~24日(日))
5月22日(金)ポスター発表
岡田浩、中川康司、恩田光子、庄司雅紀、坂根直樹、薬局薬剤師による高血圧患者への生活習慣改善支援の効果：COMPASS-BP試験のスタディデザインとリクルート状況

6. 研究組織

(1)研究代表者

恩田光子 (ONDA, Mitsuko)
大阪薬科大学・薬学部・准教授
研究者番号：60301842

(2)研究分担者

岡田 浩 (OKADA, Hiroshi)
京都医療センター臨床研究センター予防医学研究室・研究員
研究者番号：10533838

坂根 直樹 (SAKANE, Naoki)
京都医療センター臨床研究センター予防医学研究室・室長
研究者番号：40335443