

令和元年6月23日現在

機関番号：84305

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K08434

研究課題名(和文)「健康サポート薬局」における簡便で有効な健康支援プログラムの開発と効果の検証

研究課題名(英文) Development and evaluate of a health educational program for "health support pharmacy"

研究代表者

岡田 浩 (Okada, Hiroshi)

独立行政法人国立病院機構(京都医療センター臨床研究センター)・臨床研究企画運営部・研究員

研究者番号：10533838

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：糖尿病や高血圧などの生活習慣病の患者を対象として、薬剤師が健康的な生活への改善支援を行うための説明用資材と患者支援の知識やスキルを学べる研修プログラムを開発し、その効果を検証した。

開発した薬剤師向けの研修プログラムは、2018～2019年に全国7都道府県、10か所(東京、神奈川、愛知、兵庫、徳島、鳥取、福岡)で実施した。開発した研修には、200名の薬局薬剤師が受講した。研修プログラムの効果を検証するため、2型糖尿病患者を対象としたレジストリー研究を全国で現在実施中で、研修プログラムを受講した薬剤師が所属する106薬局が参加し、現在86名の2型糖尿病患者が登録され、追跡されている。

研究成果の学術的意義や社会的意義

糖尿病や高血圧の治療には、患者の生活習慣の改善が欠かせない。しかし、病院・診療所で十分な指導を行うことが難しい。そこで、既存の医療資源である薬局・薬剤師に注目し、薬局で生活習慣に改善支援を実施するための薬剤師向けの研修プログラムと患者支援用の資材の開発を行った。

本研究は、薬局業務を変更することなく実施可能な、患者への生活改善支援方法で、健康行動科学に基づいた研修プログラムである点に学術的意義がある。また、十分な支援を受けることができない生活習慣病患者に対し、既存の医療資源である薬局を活用することで、大きなコストをかけずに患者への支援を実施できる可能性があることに社会的意義がある。

研究成果の概要(英文)：Training programs of the healthy life-style support by community pharmacists based on health behavior theory and brochures that promoted patients with diabetes and hypertension to improve their lifestyle were developed. Training programs for the developed pharmacists were implemented in 10 locations (Tokyo, Kanagawa, Aichi, Hyogo, Tokushima, Tottori, Fukuoka) in seven prefectures from 2018 to 2019. Two hundred community pharmacists participated in the training program.

In order to verify the effectiveness of the training program, registry research is currently being conducted nationwide for type 2 diabetes patients, and 106 pharmacies to which the pharmacist who has received the training program belongs participates. Eighty six patients with type 2 diabetes are currently involved in the study.

研究分野：公衆衛生学

キーワード：薬局 薬剤師 健康行動科学 糖尿病 高血圧 生活改善支援 健康サポート薬局 レジストリー研究

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

海外の状況

先進国で深刻化している医療費の高騰と医療者不足の対策として、英国は 1990 年代後半から薬局を活用し、薬剤師による国民への健康支援活動を始めた（寺脇ら、世界の薬剤師と薬事制度 2011 年）。その後、薬局薬剤師による健康支援は、オーストラリアやカナダへと広がっている。薬局薬剤師による慢性疾患患者支援は多くの介入研究により有効性が報告されている（Evans ら、2011 年）。現在、オーストラリアでは、「薬局での糖尿病患者支援プログラム：DMAS」等、複数の疾患管理プログラムが実施されている（Mitchell ら、2011 年）。カナダでは、「薬剤師糖尿病ネットワーク」が組織され、昨年「薬剤師のための糖尿病マネジメントガイドブック」が出版され、各薬局へ無料配布された（Canada Diabetes Pharmacists Network）。

国内の状況

我々はすでに薬剤師が「動機づけ面接のスキル」学び、薬局で糖尿病患者へ 3 分以内の生活習慣改善の「動機づけ」を行うことで、HbA1c が改善することを報告している（岡田ら、Pharmacology & Pharmacy 2016）。また、その一方で、我々の調査によれば、薬局薬剤師は、糖尿病患者からは、薬物療法にとどまらない食事や運動などの健康的な習慣について幅広く相談を受けており（庄司ら、日健教誌 2014 年）、近年処方箋に検査値を記載し、院外薬局でより専門性の高い服薬指導を期待する試みが広がっているものの、薬剤師は検査値を知っても知識・スキルの不足から患者支援にうまくつなげられないこと（日向ら、ヘルスコミュニケーション学会 2014 年）が報告されている。

2. 研究の目的

そこで今回我々は、薬局での健康支援を行うための、行動科学に基づくスキルを学ぶ教育プログラムを開発し、実施可能な軽微な薬局薬剤師の支援が患者アウトカムへ与える影響について検討することを目的とした。具体的には、以下の 3 つの項目の研究を行うことにした。

【本研究の具体的な目的】

薬局健康サポートにおける実態調査の実施

海外の薬局における、慢性疾患患者への患者支援についての調査

薬剤師による生活習慣病患者への支援スキルを学ぶプログラムの開発

薬局での生活習慣病患者支援の効果について介入研究を実施し、患者アウトカムへ与える効果を検証

3. 研究の方法

健康サポート薬局についての実態調査の実施

健康サポート薬局について、薬局薬剤師と市民を対象として、質問紙による調査を実施した。

海外薬局の患者支援についての調査

カナダ、オーストラリアの大学の協力で、薬局の訪問調査と薬剤師へのインタビューを行った。また、薬局で配布している、患者教育資料の収集を行った。

薬剤師による生活習慣病患者への支援スキルを学ぶプログラムの開発

糖尿病患者を対象に、薬剤師が血糖値・血圧・禁煙などの、薬局でも実施可能な健康

的な生活習慣に改善する意欲を高めるプログラムを開発した。同時に、薬局で使用でき、エビデンスに基づいた配布資材の開発も行った。

薬局での生活習慣病患者支援の効果について介入研究を実施し、患者アウトカムへ与える効果の検証

開発した薬剤師向けの教育プログラムを実施し、実際に開発した資材を使ったレジストリー研究を実施した。

4. 研究成果

健康サポート薬局についての実態調査

1) 薬局薬剤師への「健康サポート薬局」についての調査

2016年度中に、地域薬剤師会での研修会に参加した薬局薬剤師 241名に対する意識調査
平均年齢：42.9(13.6)歳、男性 58名/ 女性 182名

「かかりつけ薬局・薬剤師」に関する質問

項目	出来ている (%)	出来ていない (%)
1. 薬剤師の勤務表を掲示	239 (100)	0 (0)
2. 患者のかかる医療機関把握し薬歴に記録	206 (85.5)	33 (23.4)
3. 患者の一般医薬品情報を薬歴に記録	163 (67.6)	74 (30.7)
4. 患者の副作用、生活習慣を継続的に把握	177 (73.4)	60 (24.9)
5. 残薬管理を実施し、飲み残しがないように指導	167 (69.3)	74 (30.7)
6. お薬手帳の役割を説明している	210 (87.1)	31 (12.9)
7. 薬剤師の役割を説明している	142 (58.9)	95 (40.7)
8. 開局時間以外でも相談に対応	176 (73.0)	60 (24.9)
9. 在宅患者に対する薬学的管理・指導	88 (36.5)	134 (55.6)
10. 医療機関への疑義照会	208 (86.3)	32 (13.3)
11. 医療機関へのフィードバックと処方提案	101 (41.9)	135 (56.0)
12. 一般用医薬品への相談に対応	113 (46.9)	114 (47.3)
13. 健康維持・増進に関する相談	119 (49.4)	114 (47.3)
14. 医療機関への受診勧奨	155 (64.3)	77 (32.0)
15. 地域包括ケアの多職種との連携体制	58 (24.1)	166 (68.9)
16. かかりつけ薬局機能	93 (38.6)	96 (39.8)

「健康サポート薬局」の要件についての質問

項目	はい (%)	いいえ (%)
1. 地域包括ケアの連携機関への紹介	62 (25.7)	160 (66.4)
2. 地域医療・連携機関の連絡・紹介先リストの作成	72 (29.9)	156 (64.7)
3. 文書で患者情報を医療機関へ提出	88 (36.5)	142 (58.9)
4. 医師会・薬剤師会の事業参加	138 (57.3)	87 (36.1)
5. 一般用医薬品・健康食品の研修参加	78 (32.3)	152 (63.1)
6. プライバシーに配慮された相談窓口	88 (36.5)	141 (58.5)

7. 要指導医薬品、衛生材料、介護用品の取り扱い	125 (51.9)	105 (43.6)
8. 平日 8 時間以上、土日どちらかは開局	175 (72.6)	55 (22.8)
9. 健康食品の適正使用に関する相談	157 (65.1)	72 (29.9)
10. 一般用医薬品、健康食品の相談記録	132 (54.8)	98 (40.7)
11. 健康維持・増進のポスター、パンフレット配布	154 (63.9)	71 (29.5)

「健康サポート薬局」事業に参加したいですか？については、参加したい 175 名、参加したくない 3 名であった。「健康サポート薬局」は住民から支持されると思いますか？に対しては、支持される 140 名、支持されない 38 名と、期待が高いことがうかがわれた。

2) 市民への「健康サポート薬局」についての意識調査

2016 年度中に伏見区市民対象の研修会、イベントへ参加した市民

男性：187 名 / 女性：322 名

質問：健康サポート薬局で相談してみたいですか？

相談したい 456 名 / したくない 0 名

質問：薬局で薬剤師に以下の項目について相談してみたいですか？の項目に対し、運動 44%、食事 41%、一般薬 32%、漢方薬 30%、サプリメント 29%などが相談需要が高い一方で、禁煙 5%、節酒 11%など、海外で薬局業務の一部となっている禁煙・節酒については薬局薬剤師業務とは認識されていないことがうかがわれた。

質問：相談する上で重視することは？「信頼できる薬剤師がいる」29%、「わかりやすい説明をしてくれる」16.1%、「自宅から近い」10.8%。質問：健康サポート薬局に国民は期待していると思いますか？期待している 191 名(37.5%) / 期待していない 62 名(12.2%)

海外での薬局調査の結果

1) カナダの薬局における業務、慢性疾患管理の状況

エドモントン、カルガリー（アルバータ州）の薬局を訪問し、調剤と対人業務の現状について調査を行った。カナダ・アルバータ州では、都市から離れた薬局では慢性疾患管理のコンサルテーションを行うことを専門にする薬局も生まれていた。アルバータ州では、薬剤師が医師から独立して処方箋が 2008 年より可能になり、高血圧、糖尿病と言った疾患のマネジメントにより深くかかわるようになり、薬局薬剤師向けのガイドラインなどの整備が進んでいた。薬局業務のうち調剤は、近年機械化が急速に進んでおり、テクニシャンが在庫などの管理を行っていた。調剤に対するフィーは年々下げられ、一方で、薬剤師は患者とのコンサルテーションを従来よりも多く行うことが求められ、そちらへフィーが付くようになっていた。薬局での予防接種（インフルエンザ、肺炎球菌、帯状疱疹など）が積極的に行政からも推奨され、勧められていた。薬局薬剤師は調剤業務からより公衆衛生に関わることを求められていることがうかがわれた。

2) オーストラリアの薬局における業務、慢性疾患管理の状況

シドニー（ニューサウスウェールズ州）、ブリスベン（クイーンズランド州）、パース（西オーストラリア州）の薬局を訪問し調査を行った

糖尿病疾患管理に関しては、糖尿病プログラムは存在するが施設基準が厳しく、実施している薬局はほとんどなかった。その一方で、近年始まったという、薬剤師と内科医が共同で糖尿病管理を行っている薬局も西オーストラリア州で見学できた。糖尿病専門の

薬局で、カウンセリングルームでは予約をしている糖尿病患者と、内科医と糖尿病療養指導士 (Certified Diabetes Educator: CDE) が、各自の部屋を持ち、面談を行っていた。糖尿病療養指導士の資格を持つ、薬剤師が経営する薬局に、栄養士、心理士、医師、足病医などがチームで糖尿病患者のケアを行っていた。

オーストラリアでは、薬剤はヨーロッパ型の箱出し調剤である。箱のピックアップは、従来は調剤助手、もしくは薬剤師自身が行っていたが、今回の調査で訪問した薬局では、小さな薬局も含め、ロボットの導入が進んでいた。調剤助手の業務は、ピックアップなどから、ロボットの作業を補助する在庫の管理などの仕事が主になっていた。

薬剤師による生活習慣病患者への支援スキルを学ぶプログラムの開発

糖尿病患者を対象に、薬剤師が血糖値・血圧・禁煙などの、薬局でも実施可能な健康的な生活習慣に改善する意欲を高めるプログラムを開発した。同時に、配布資料 A4 版 14 枚の開発も行った。以下の原則に従って、プログラムを開発した。1 . 1 枚の資料に 1 テーマ (情報量をコントロールする) 2 . 指導でなく、患者の行動変容を促し (ナッジ) 動機付けになるもの。3 . エビデンスに基づいて作成する。

薬局での生活習慣病患者支援の効果について介入研究を実施し、患者アウトカムへ与える効果の検証

作成した資料と教育プログラムの効果を検証するため、全国 10 か所 (東京、神奈川、愛知、兵庫、徳島、鳥取、福岡) のチェーン薬局、地域薬剤師会等の協力を得て患者支援スキルを学んだ薬剤師による介入効果について検証するレジストリー試験を実施した。メインアウトカムとして HbA1c、血圧等を評価した。試験は現在進行中で、令和 2 年 6 月終了予定。

5 . 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 3 件)

1. 岡田浩、薬物療法の必修キーワード、糖尿病ケア 13(4), 332-335, 2016
2. Tsuyuki RT, Al Hamarneh YN, Bermingham M, Duong E, Okada H, Beall J. Predatory publishers: Implications for pharmacy practice and practitioners. Can Pharm J (Ott). 2017 Sep 1;150(5):274-275.
3. Tsuyuki RT, Beahm NP, Okada H, Al Hamarneh YN. Pharmacists as accessible primary health care providers: Review of the evidence. Can Pharm J (Ott). 2018 Jan 2;151(1):4-5.
4. Miwa Hinata, Kikuko Miyazaki, Hiroshi Okada, Takeo Nakayama. Mindset modification of community pharmacists in a collaborative relationship between a major hospital and neighboring community pharmacies: a qualitative study. BMC Health Services Research. 2019

[学会発表] (計 9 件)

1. 岡田浩: 国際シンポジウム、変貌する社会における薬局薬剤師の業務の広がりとはエビデンス「Get Motivated: The positive impact of community pharmacists on chronic disease management- A look at the COMPASS Project -」日本社会薬学会第36回年会、大阪、2017年
2. 岡田浩: 「Public Health Benefits From A Full Scope of Pharmacy Practice」第12回日本薬局学会学術総会、名古屋、2018年
3. Okada H, Onda M, Shoji M, Sakane N, Sozu T, Kitajima Y, Tsuyuki RT, Nakayama T: Effect of brief Motivational Lifestyle Advice provided by pharmacists on blood pressure: The COMMunity Pharmacist Assist Blood Pressure (COMPASS-BP) Project cluster randomized trial. Hypertension Canada, Toronto, Canada. 2017
4. Okada H, Onda M, Shoji M, Sakane N, Sozu T, Kitajima Y, Tsuyuki RT, Nakayama T: Effect

- of Pharmacists' brief intervention of patients with type 2 diabetes: COMPASS-SMBG, a cluster randomized pilot trial. Diabetes Canada, Edmonton, Canada, 2017
5. Okada H, Al Hamarneh Y, Tsuyuki RT: Getting into the RxING with diabetes management. Canadian Pharmacist Association, Alberta Fall Conference, Calgary, Canada. 2017
 6. Okada H, Nakagawa Y, Sakane N: The validation of the pharmacists' motivation to lifestyle support for diabetics: the effect of 3-star pharmacists training program. International Diabetes Federation (IDF) Western Pacific Region Conference, Taipei, Taiwan, 2017
 7. Okada H, Johnston K, Nakayama T, Marra C, Tsuyuki RT: Cost-effectiveness of pharmacist care for hypertension in Japan. Canadian Pharmacist Conference, Fredericton, Canada, 2018
 8. Okada H, Al Hamarneh Y, Tsuyuki RT: Outcomes of diabetes management by pharmacists: The RXING Practice Tool, 1st International Conference, FIP Pharmacy Practice Research Symposium, Lisbon, Portugal. 2018
 9. Okada H, Al Hamarneh Y, Tsuyuki RT: Outcome of diabetes management by pharmacists: The RXING Practice Tool. SPOR Summer Institute 2018. Calgary, Canada. 2018

6 . 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：坂根 直樹,

ローマ字氏名：Sakane Naoki

所属研究機関名：独立行政法人国立病院機構 京都医療センター

部局名：臨床研究センター臨床研究企画運営部

職名：研究室長

研究者番号(8桁): 40335443

研究分担者氏名：恩田 光子

ローマ字氏名：Onda Mitsuko

所属研究機関名：大阪薬科大学,

部局名：薬学部

職名：教授

研究者番号(8桁): 60301842

(2)研究協力者

研究協力者氏名：Timothy Chen

ローマ字氏名：Timothy Chen

研究協力者氏名：Ross Tsuyuki

ローマ字氏名：Ross Tsuyuki

研究協力者氏名：Yazid Al Hamarneh

ローマ字氏名：Yazid Al Hamarneh

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。