

令和 5 年 10 月 26 日現在

機関番号：23701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2022

課題番号：19K10562

研究課題名(和文) 薬剤師による遠隔健康サポートプログラムの構築および有効性・実用性の検証

研究課題名(英文) Developing a Remote Health Support Program via Pharmacists and Verifying its Efficacy and Practicality

研究代表者

館 知也 (TACHI, Tomoya)

岐阜薬科大学・薬学部・准教授

研究者番号：80618447

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：適正なセルフメディケーション推進のためには地域の薬局・薬剤師を活用することが重要である。へき地や離島の人だけでなく医療の必要な人に対して、情報通信機器を用いた遠隔診療が導入されてきているが、遠隔によるセルフメディケーション教育等の健康支援は進んでいない。本研究では、スマートフォン等の情報通信機器を活用した薬剤師による遠隔健康支援プログラムを新たに構築した。さらに、ランダム化比較試験により、本プログラムが薬剤師を活用した適正なセルフメディケーションへの行動変容に対して有効であることを明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究において確立した薬剤師による遠隔健康支援プログラムは、受講者側の負担が少なく、実施側の薬局・薬剤師は簡便に安い費用で実施することができるため、費用対効果も良好で実用的であると考えられる。地域の薬剤師がへき地や離島の人を含め全国の地域住民に対して本プログラムを実施することにより、薬剤師を活用した適正なセルフメディケーションが進めば、国民の予防・健康管理の推進や医療費抑制が期待されることから、社会的意義は非常に大きいといえる。

研究成果の概要(英文)：Utilization of community pharmacies and pharmacists is important for appropriate self-medication. Telemedicine using information and communication apparatus has been introduced for patients in need of medical care including people living in isolated areas and islands, but remote health support such as self-medication education is not progressing. In this study, we established a novel remote health support program via pharmacists using information and communication apparatus such as smartphone. Furthermore, we clarified that the program was effective for behavior modification to appropriate self-medication via pharmacists by a randomized controlled trial.

研究分野：医療社会学、社会薬学、医療薬学、健康行動科学、ヘルスプロモーション

キーワード：薬剤師 健康支援 セルフメディケーション 遠隔 教育プログラム

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、研究者個人に帰属します。

## 1. 研究開始当初の背景

スマートフォン・携帯電話等の身近な情報通信機器の普及により、へき地や離島の人だけでなく医療の必要な人に対して、情報通信機器を用いた遠隔診療が導入されてきている。しかし、緊急性が低い予防医療や健康教育などの健康支援も重要であるにも関わらず、遠隔健康支援に関する研究はほとんど進んでいない。

一方、2013年の「日本再興戦略」には、「予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくりの中で、薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する」ことが明記された。さらに、2014年の「薬局の求められる機能とあるべき姿」(厚生労働省)には、薬局・薬剤師は「セルフメディケーションの推進のために、地域に密着した健康情報の拠点として積極的な役割を發揮すべき」と示された。このような背景のもと、地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援する薬局(健康サポート薬局)の必要性が提言され、2016年から「健康サポート薬局」制度が開始となった。

我々は、薬剤師によるセルフメディケーション教育の一環として、「一般用医薬品・健康食品等の購入時におけるお薬手帳の利用のための教育プログラム」および「薬局を活用したセルフメディケーション推進の教育プログラム」を構築し、その有効性を明らかにした。しかし、これらのプログラムは、遠隔支援に対応したものではない。本研究により、薬剤師が情報通信機器を用いて遠隔で地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援するための健康支援プログラムを構築し、その有効性を明らかにすることができれば、薬局薬剤師による遠隔健康支援が全国的に普及すると考える。

## 2. 研究の目的

スマートフォン・携帯電話等の情報通信機器を活用し、薬剤師が地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援するための健康支援プログラムを構築する。岐阜市近郊地域の住民を対象に、ランダム化比較試験により適正なセルフメディケーションの観点における本プログラムの有効性を検証する。

## 3. 研究の方法

### 【本プログラムの内容】

本プログラムは、当日の「講義」および2ヶ月間の「遠隔健康支援へのアクセス」から構成される。なお、1か月後のパンフレットの郵送によるリマインドも含まれる。

「講義」の内容は、「セルフメディケーションの定義」、「適正なセルフメディケーションの重要性」、「薬剤師による適正なセルフメディケーションの支援」、「セルフメディケーションにおける薬・健康食品等の適正使用の重要性」、および「薬・健康食品等の情報のお薬手帳への記載と薬剤師によるチェック」についての説明とした。「講義」は15分程度で、一度に複数の人に対して実施可能なセミナー形式のものである。

「講義」は、ヘルスビリーフモデルおよび行動経済学をもとに構築した。ヘルスビリーフモデルにおける罹患可能性、深刻感および利益感を高め、障害感を低めるよう説明内容を工夫した。具体的には、OTC薬や健康食品・サプリメントの中には医療用医薬品との飲み合わせが悪いものがあり効果が弱くなったり副作用が起こったりする場合があることや特定の疾患を有する人が服用すると症状が悪化したり副作用が発現したりする場合があることを説明した。そして、罹患可能性の認識のためにその可能性は決して少なくないことを、深刻感の認識のために重篤な症状になる場合もあることを説明した。利益感の認識のために、薬剤師に相談すると医薬品や健康食品・サプリメントの適正使用を行うことができることを説明した。障害感の低減を認識してもらうために、薬剤師への相談は無料であり、薬局に行かなくても電話、メール、LINE®(LINE Corporation, Japan)で気軽に薬剤師に相談することができることを説明した。さらに、行動経済学の危険回避・損失回避を利用し、直感的に行動変容が起こるよう工夫した。具体的には、薬剤師を活用すると医薬品や健康食品・サプリメントの適正使用ができることを強調するよりも、薬剤師を活用しなければそれらの不適正な使用により健康を害する場合があるため危険であることを強調した。また、薬剤師を活用するとメリットがあることを強調するよりも、病気・健康・食事(栄養)などの豊富な情報を持っていて無料で相談できる薬剤師を活用しないと損をすることを強調した。

「遠隔健康支援へのアクセス」は、電話、メールおよびLINE®による薬剤師への連絡先の紹介と本人からの自主的な相談とした。当日の「講義」の後に、「講義」を行った薬剤師と個別に面談したうえで、電話、メールおよびLINE®の連絡先を記載した用紙を渡し、薬剤師に相談したいことがあればいつでも気軽に連絡するよう伝えた。その場でLINE®の友だち登録を希望する人は、登録をサポートした。

1か月後のパンフレットの郵送は、「講義」と「遠隔健康支援へのアクセス」の内容をまとめたパンフレットをリマインドとして自宅に郵送した。

### 【本プログラムの有効性の検証】

#### < 研究デザイン >

2021年11月から2022年3月にランダム化比較試験を実施した。薬と健康講座のみを受ける群（対照群）および薬と健康講座および本プログラムを受ける群（介入群）に無作為に割り付け、薬と健康講座の直前（1回目）およびその2か月後（2回目）にアンケート調査を行い、各群における薬剤師を活用した適正なセルフメディケーションへの行動変容を評価した。なお、対照群も受講する薬と健康講座は、薬と健康に関する一般的な内容とした。

調査対象から本研究への参加の同意が得られた後に、無作為割り付けを実施した。1回目のアンケートは現地にてアンケート用紙を配布および回収し、2回目のアンケートは郵送にてアンケート用紙を配布し返信用封筒にて回収した。

#### < 対象 >

募集対象は岐阜市近郊に在住の方で薬と健康講座および本プログラムを受けることが可能な20歳以上の人とした。除外基準は、薬と健康講座および本プログラムを理解することが難しい人（例えば視覚障害や聴覚障害のある人）とした。薬と健康講座の会場である岐阜市役所の複数の施設においてポスター掲示やチラシ配布を実施し、さらにその施設の近隣地区の住居にチラシを配布し、募集を行った。募集により薬と健康講座の会場に集まった人のうち同意が得られた人を調査対象とした。

#### < 調査項目 >

調査項目は、対象者の背景として、年齢、性別、婚姻の有無、同居人の有無、仕事の有無、医療関係者であるか否かとした。さらに、患者のセルフメディケーション行動に関する項目、セルフメディケーションに関する意識、およびヘルスリテラシー（European Health Literacy Survey Questionnaire Japanese Version; J-HLS-EU-Q47）とした。

#### < アウトカム >

主要アウトカムは、過去の報告と同様に、薬剤師を活用した適正なセルフメディケーションへの行動変容として、2か月後に「セルフメディケーションについて薬剤師に相談するようになった人の割合」、および2か月後に「自身のセルフメディケーションに関することをお薬手帳に記載するようになった人の割合」の2つの指標とした。

副次的アウトカムは、セルフメディケーションに関する意識の評価の上昇があった人の割合、2か月後のヘルスリテラシー全体および下位尺度の得点の変化とした。

#### 【ヘルスリテラシーと本プログラムの有効性の関連に関する評価（サブ解析）】

介入群のサブ解析として、セルフメディケーションについて薬剤師に相談するようになった人（有効群）および相談するようにならなかった人（無効群）に層別化し、本プログラム実施前のヘルスリテラシーの下位尺度得点を比較した。自身のセルフメディケーションに関することをお薬手帳に記載するようになった人（有効群）および記載するようにならなかった人（無効群）に層別化し、本プログラム実施前のヘルスリテラシーの下位尺度得点を比較した。

## 4. 研究成果

調査対象69人全員から研究参加の同意が得られた。69人のうち、33人が対照群に、36人が介入群に割り付けられた。69人全員から1回目および2回目のアンケートを回収することができたため、69人全員を解析対象とした。

解析対象の背景において、対照群および介入群で、それぞれ年齢は $58.6 \pm 15.3$ 歳（平均値 $\pm$ 標準偏差）および $54.4 \pm 16.6$ 歳、性別は男性39.4%および27.8%であった。対照群と介入群の間で、すべての項目において有意な差は認められなかった。また、アンケート（1回目）の結果において、対照群と介入群の間で、すべての質問項目において有意な差は認められなかった。

介入群において、本研究で紹介した連絡先の遠隔健康支援を利用した人の割合は、55.6%（20/36）であった。遠隔健康支援へのアクセス方法は、電話、メール、LINE®（チャット）がそれぞれ5.6%（2/36）、5.6%（2/36）、47.2%（17/36）であった（複数のアクセス方法を使用した人を含む）。

1回目のアンケートでは、対照群および介入群ともに、すべての質問項目において、薬剤師への相談状況で「相談した」と回答した人の割合はおおよそ0-20%程度と低かった。同様に、お薬手帳への記載状況で「書いた」と回答した人の割合は0-10%程度と低かった。「セルフメディケーションについて薬剤師に相談するようになった人の割合」は、対照群（15.1%、5/33）より介入群（63.9%、23/36）のほうが有意に高かった（ $P < 0.001$ ）。「自身のセルフメディケーションに関することをお薬手帳に記載するようになった人の割合」は、対照群（0%、3/33）より介入群（16.7%、6/36）のほうが有意に高かった（ $P = 0.026$ ）。

2か月後にセルフメディケーションに関する意識について、質問d)「薬剤師に、健康や病気についての相談をしたいと思う。」質問e)「薬局で、健康や病気についてのパンフレットやポスターがあれば見たいと思う。」および質問j)「市販薬を飲む（使う）時に、薬剤師や登録販売者に相談しようと思う。」において評価の上昇があった人の割合が対照群に比べて介入群で有意に高かった。また、対照群と介入群の間で、ヘルスリテラシー全体および下位尺度の得点の変化に有意な差は認められなかった。

次に、セルフメディケーションについての薬剤師への相談に対するサブ解析では、有効群（ $n = 23$ ）に比べて無効群（ $n = 13$ ）において、ヘルスリテラシーの下位尺度のうち「入手」（ $P = 0.042$ ）および「入手・ヘルスプロモーション」（ $P = 0.030$ ）が有意に低かった。ヘルスリテラシー全体および他の下位尺度では、有意な差は認められなかった。一方、自身のセルフメディケーションに関する

ることのお薬手帳への記載に対するサブ解析では、有効群 (n=6) に比べて無効群 (n=30) において、ヘルスリテラシーの下位尺度のうち「入手・ヘルスプロモーション」(P=0.013) が有意に低かった。ヘルスリテラシー全体および他の下位尺度では、有意な差は認められなかった。

主要アウトカムの一つである「セルフメディケーションについて薬剤師に相談するようになった人の割合」は介入群で有意に高かったことから、本プログラムにより受講者はセルフメディケーションのために薬剤師を活用するようになることが分かった。薬剤師による遠隔健康支援へのアクセスがいつでも可能である環境にあると、気軽に薬剤師に相談することができるため、より多くの人処方薬のことに限らずセルフメディケーションに関して自発的に相談するようになると考えられる。本プログラムにより、患者が自発的にセルフメディケーションについて薬剤師に相談することで、適正なセルフメディケーションを行うことが可能となると考える。

もう一つの主要アウトカムである「自身のセルフメディケーションに関することをお薬手帳に記載するようになった人の割合」は介入群で有意に高かったことから、本教育プログラムにより受講者は自身のセルフメディケーションに関することをお薬手帳に記載するようになることが分かった。本教育プログラムにより、患者が自発的にお薬手帳に OTC 医薬品・健康食品等のセルフメディケーションに関する情報を記載することで、医療機関にお薬手帳を提示し、医療機関間で正しい情報を共有することができるようになることを考える。

副次的アウトカムでは、質問 d)、e) および j) において、対照群に比べて介入群でセルフメディケーションに関する意識の評価の上昇があった人の割合が高かった。このことから、本プログラムにより、薬剤師に健康や病気についての相談をしたいと思うようになり、薬局で健康や病気についてのパンフレットやポスターがあれば見たいと思うようになり、さらに市販薬を飲む(使う)時に薬剤師や登録販売者に相談しようと思うようになることが分かった。本プログラムはセルフメディケーションのために薬剤師や薬局の活用を勧める内容であり、さらに健康行動理論や行動経済学を用いて薬剤師の活用への行動変容を促すよう工夫したことから、主要アウトカムの行動変容だけでなく意識も変容していたことも分かった。一方、対照群と介入群の間でヘルスリテラシー全体および下位尺度の得点の有意な変化がなかったことから、本プログラムによりヘルスリテラシーの向上は認められなかったといえる。

サブ解析の結果より、セルフメディケーションについての薬剤師への相談に関して有効な人に比べて無効な人では、健康情報の入手能力に関するヘルスリテラシー、特にヘルスプロモーション領域の健康情報の入手能力に関するヘルスリテラシーが低いことが分かった。また、自身のセルフメディケーションに関することのお薬手帳への記載に関して有効な人に比べて無効な人ではヘルスプロモーション領域の健康情報の入手能力に関するヘルスリテラシーが低いことが分かった。これらの結果より、健康情報の入手能力およびヘルスプロモーション領域のヘルスリテラシーが低い人では本プログラムの効果が低いことが示唆された。つまり、画一的かつ受動的な支援では、一定の受講者層は行動変容につながりにくい可能性がある。

本研究では、ランダム化比較試験により、我々が新規に考案した「薬剤師による遠隔健康支援プログラム」が、薬剤師を活用した適正なセルフメディケーションへの行動変容に対して有効であることが明らかになった。本プログラムは、受講者側の負担が少なく、教育プログラム実施側も簡便に安い費用で、実施することができるため、地域の薬局・薬剤師は本プログラムを一般の方を対象に積極的に実施することが必要である。本教育プログラムを普及させることは、薬局・薬剤師を活用した適正なセルフメディケーション推進に確実につながると考える。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Hayato Katsuno, Tomoya Tachi, Takuya Matsuyama, Mayuko Sugioka, Satoshi Aoyama, Tomohiro Osawa, Yoshihiro Noguchi, Masahiro Yasuda, Chitoshi Goto, Takashi Mizui, Hitomi Teramachi	4. 巻 12
2. 論文標題 Evaluation of the Direct Costs of Managing Adverse Drug Events in all Ages and of Avoidable Adverse Drug Events in Older Adults in Japan	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Frontiers in Pharmacology	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3389/fphar.2021.761607	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Tomoya Tachi, Yoshihiro Noguchi, Hitomi Teramachi	4. 巻 43
2. 論文標題 Developing and Verifying the Efficacy of “Educational Program for Promoting Appropriate Self-medication via Pharmacies and Pharmacists” : A Randomized Controlled Trial	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Biological and Pharmaceutical Bulletin	6. 最初と最後の頁 77-86
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1248/bpb.b19-00543	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Takuya Matsuyama, Tomoya Tachi, Hayato Katsuno, Mayuko Sugioka, Satoshi Aoyama, Tomohiro Osawa, Aisa Koyama, Azusa Murayama, Yoshihiro Noguchi, Masahiro Yasuda, Takashi Mizui, Chitoshi Goto, Hitomi Teramachi	4. 巻 76
2. 論文標題 Effects of polypharmacy on the prevalence of adverse drug events resulting in outpatient visits and hospitalization	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Die Pharmazie	6. 最初と最後の頁 279-286
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1691/ph.2021.1427	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 勝野隼人、館知也、松山卓矢、杉岡まゆ子、青山智、大澤友裕、野口義紘、安田昌宏、水井貴詞、寺町ひとみ
2. 発表標題 外来および入院患者における薬物有害事象の治療等に要した費用に関する研究
3. 学会等名 日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会2020
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 館知也、野口義紘、寺町ひとみ
2. 発表標題 薬剤師による適正なセルフメディケーション推進教育プログラムの行動変容効果と行動変容モデルの検証
3. 学会等名 日本薬学会第140年会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 松山卓矢、館知也、青山智、大澤友裕、勝野隼人、野口義紘、安田昌宏、水井貴詞、後藤千寿、寺町ひとみ
2. 発表標題 ポリファーマシーが薬物有害事象発現に及ぼす影響
3. 学会等名 第3回フレッシュャーズ・カンファランス
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 館知也、野口義紘、寺町ひとみ
2. 発表標題 薬剤師による遠隔健康サポートプログラムの構築とその有効性の解明 - ランダム化比較試験による検証 -
3. 学会等名 日本社会薬学会第40年会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 館知也、野口義紘、寺町ひとみ
2. 発表標題 ヘルスリテラシーが薬剤師による遠隔健康サポートプログラムの効果に及ぼす影響
3. 学会等名 日本薬学会第143年会
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	寺町 ひとみ  (TERAMACHI Hitomi)  (20405129)	岐阜薬科大学・薬学部・教授   (23701)	
研究 分担者	野口 義紘  (NOGUCHI Yoshihiro)  (80724608)	岐阜薬科大学・薬学部・講師   (23701)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------