

コンコーダンスの理論に基づいた地域における薬
— 栄協働支援の効果に関する研究 —

大阪医科薬科大学 薬学部 社会薬学・薬局管理学研究室 助教

しょうじ まさき
庄司 雅紀

コンコーダンスの理論に基づいた地域における薬 － 栄養協働支援の効果に関する研究 －

大阪医科薬科大学薬学部
調査・研究者氏名 庄司 雅紀

【要旨】

生活習慣病の治療は、患者が主体的に生活習慣を改善する必要があり、職種・機関の垣根を超えた支援が必要である。従来の教育入院のみでは、退院後の患者の生活習慣を改善するには不十分であることが指摘されてきた。そこで本研究は、『コンコーダンスの理論に基づいた保険薬局の薬剤師－管理栄養士の協働（薬－栄養連携）の効果検証』を目的として、最も患者数の多い高血圧症の患者を対象とした無作為化比較試験を実施する。本研究は、患者自身の自主性の下で健康的な生活習慣の獲得を目指す点においてセルフメディケーションの概念に通じるものであり、①地域における医療専門職同士の連携体制の強化と、それによる生活習慣改善支援力の向上、②患者の生活習慣病管理状態の改善による保険医療費の削減といった社会的意義を有する。

1、調査・研究目的

薬局は地域住民が最もアクセスしやすい医療機関の1つとして、処方薬の提供を超えた包括的な健康支援の場として期待されている。昨今、この健康支援機能のさらなる充実を目指し、管理栄養士を擁する薬局が散見されるようになった。薬局管理栄養士の存在は、患者にとって食習慣改善支援へのアクセスが改善されるのみならず、薬－栄養連携を容易にすることでより安全かつ効果的な治療が期待できる [1]。しかし、薬局管理栄養士らは多くの場合、調剤事務として勤務しており、管理栄養士としての職能が十分に発揮できていない可能性についても指摘されてきた [2]。管理栄養士らによる食習慣改善支援を行うことによる具体的な効果について検証した研究は、申請者らが2020年～2022年にかけて実施してきた「薬局における栄養士・薬剤師による2型糖尿病患者の支援に関する研究」[3]の他は症例報告等 [4-6]が中心であり、十分に蓄積されているとは言えない状況である。そこで、本調査・研究目的は、「薬局管理栄養士と薬剤師の協働による高血圧症患者への食習慣改善支援効果を検証すること」とした。

2、調査・研究方法

2-1 研究全体の流れ

本研究は、薬局をフィールドとした無作為化比較試験とした。また、介入期間終了後、対照群でも管理栄養士による食事支援を同期間設ける(図1)。介入期間は3か月とした。

2-2 患者選定基準と除外基準

患者選定基準は以下の通りとした。

- ① 本態性高血圧症の20-75歳の患者
- ② 血圧降下薬による治療が1か月以上継続している者
- ③ 収縮期血圧が140mmHg以上、あるいは拡張期血圧が90mmHg以上の者

また、除外基準は以下の通りとした。

除外基準:

- ① 血圧測定に困難を来す患者(認知症、抗精神病薬・抗うつ薬を服用中の者、等)
- ② 体重の変化を来す可能性のある疾患(悪性腫瘍、下垂体機能低下症、甲状腺機能亢進症、胃潰瘍、摂食障害等)の治療中の者
- ③ 既に食事療法を受けている者(医師から特別な食事方法(栄養剤の処方を含む)を指示されている者、民間の食事支援サービスを受けている者、等)
- ④ 宗教あるいは思想により食事に自ら制約を課している者
- ⑤ 食欲亢進作用を有する薬剤(ステロイド系薬剤、オランザピン、六君子湯、等)が処方されている患者

2-3 主要評価項目及び副次評価項目

本研究の主要評価項目および副次評価項目の一覧を表1に示す。主要評価項目は、起床時および就寝前の血圧(収縮期・拡張期)とした。具体的には、介入期間開始直前1週間の平均血圧と、介入期間終了直後1週間の平均血圧の値の記録を求めた。なお、血圧測定には上腕型血圧計を使用することとし、対象者が所持していない、あるいは所持しているが故障している等の場合は、研究者が配布したニプロ電子血圧計MBP-1BLEにて測定するよう依頼した。朝、眠前に2度ずつ測定するよう求めた。ただし、2度の測定結果に10mmHg以上の差があった場合は、3度目の計測を行い、値が近い2回分の平均値をその測定回の血圧値とした。

副次評価項目としては、運動の程度、塩分摂取の度合い、健康的な食習慣、薬局サービスに対する満足度、BMI、HDL-c、LDL-c、TG、HbA1c、服用薬剤数を設定した。運動の程度、塩分摂取の度合い、健康的な食習慣、薬局サービスに対する満足度については、調査票(図2)により取得し、各種検査値は患者が持参する検査結果を記録することとした。

2-4 介入方法

介入群では、服薬指導とは別に時間をとり、薬剤師と管理栄養士が協働して食習慣改善支

援を行うよう求めた。服薬指導の続きとして行うか、薬局スタッフと患者が予定の調整を行い薬局営業時間内に指導のタイミングを設けた。初回に患者の食事支援に対する気持ち、希望をたずね、日々の食事の様子を聞き取り、栄養診断を行ったうえで達成しやすい目標設定を行うよう求めた。血圧手帳を毎日記載し、患者が処方薬を受け取るため薬局に来局する際に薬剤師に提示するよう依頼した。2回目以降は目標の達成度合いの確認を行い、摂取エネルギー量、栄養のバランス、食べる順番、塩分摂取量、飲酒量、等のうち、患者の希望に合わせた調整を行う。血圧手帳の確認を毎回行い、必要に応じて病識の確認や治療の必要性に関する指導を行うよう依頼した。いずれの指導も10分程度以内で行い、患者の負担にならないよう配慮した。また、必要に応じて電話を用いたフォローを行うこととした。毎回SOAP形式で専用の記録票(図3)に指導記録をつけるよう依頼した。月に1度研究責任者とオンラインでミーティングを行い指導状況の共有を行うこととした。対照群では、介入群が上記を実施中は、患者からの質問には適切に応じるが、継続的な食事内容の詳細な確認は行わず、これまで通りの患者対応を行い、介入開始半年後に上記の介入を実施することとした。

2.5 コンコーダンスの理論の応用について

コンコーダンスとは英国王立薬剤師会が提唱した概念であり、患者の価値観やライフスタイルに、医療や福祉の在り方が調和することを目指したものである[7]。生活習慣の支援は、患者が自律的に意思決定の当事者とならなければ行動変容に結びつけることが難しい。本研究ではこの理論に基づき、患者の意思や価値観を尊重した介入を心掛けるよう求めた。

3、調査・研究成果

本研究には、2社のチェーン薬局の22社に協力をあおいだ。全ての店舗を対象に研究説明会を実施し、59名の薬局スタッフから協力の同意を得た。いずれの店舗においても、本研究で行うような継続的な患者支援を日常業務内で行うことの難しさを感じていた。現在、患者のリクルート期間を終え、割付を行い、4月から介入を開始したところである。介入方法等の詳細について臨床現場との協議や倫理審査委員会への変更依頼に想定以上に時間を要したため、助成期間内に介入期間を完遂することはできなかった。今後、介入に当たる管理栄養士らと介入方針について協議を重ね、介入期間を完遂したいと考えている。

4、考察・今後の展望

本調査・研究は、薬局に勤務する管理栄養士らの介入効果は無作為化比較試験にて検証する初の試みである。日本ではこれまでに、薬局薬剤師らによる生活習慣改善支援の効果について検証は行われたことがある[8,9]。しかし、薬剤師らは一般的に生活習慣改善支援方法につい

て学習する機会は限られており、苦手意識をもつものが多いことも指摘されてきた。本研究は、管理栄養士本来の職能を発揮させるという点において既報に比べると負担が少なく、知識を伝えることに留まらないコンコーダンスの理論に基づいた介入を行うことで生活習慣改善に繋がりやすいと考えている。

前述の通り本調査・研究は現在介入期間中であるため、本研究の今後の展望について述べたいと思う。

本調査による効果は主要評価の血圧や副次評価項目の検査値の推移に代表される。特に減塩食の勧めを始めとする食生活の是正が管理栄養士らによって推進されることに期待したい。また、管理栄養士らとの食事相談中に服薬アドヒアランスや副作用の再確認が行われることも想定され、服薬指導のフォローとしての機能も果たしうると考えている。

患者による薬局の認識、また薬局スタッフらの管理栄養士らに対する認識の変化などに繋がる可能性がある。患者による薬局の認識については、調査票内に項目を設けている。薬局スタッフらは、管理栄養士らが患者に指導する姿を見ることでその職能に気づき、「管理栄養士は患者の食事支援のために時間を割く必要があり、そのために薬局スタッフらは協力する必要がある」と認識を改める例があることが指摘されている[10]。こうした職場内の風土変化についても、インタビューを通して聞き取ることができればと考えている。

なお、助成いただいた金額に20万円ほどの残が出ており、これは当調査・研究結果の論文の英文校正および論文掲載の費用として考えている。

5、まとめ

本調査・研究では、薬局に勤務する管理栄養士と薬剤師が協働し、コンコーダンスの理論に基づいて患者支援を行うことによる効果の検証を目指し、無作為化比較試験を企画・実施準備を進めてきた。現在介入期間中であり、介入を担当するスタッフらと協議を重ね意義ある介入期間を完遂したいと考えている。

6、調査研究発表

今後、得られた結果を学会・学術誌で報告する予定である。

7、引用文献

- [1] 庄司雅紀. 薬局管理栄養士の職能発揮の現況と課題: PEST分析を用いた検討. 薬局薬学 2023; 15: 63-68.

- [2] 堀由美子, 内田博之, 清水純, 君羅好史, 小口淳美, 真野博: 保険薬局・ドラッグストアに勤務する管理栄養士・栄養士の配置状況と就業の実態. 栄養誌 2021;79:242-252.
- [3] Shoji M, Sakane N, Ito N, Sunayama K, Onda M. A pilot study of Pharmacist-Dietician Collaborative support and Advice (PDCA) for patients with type 2 diabetes in community pharmacy: A single-arm, pre-post study. *Pharm Pract (Granada)* 2022; 20: 2657.
- [4] 内堀治美. 糖尿病患者への管理栄養士の食事相談実施による減薬の症例. 第16回日本薬局学会学術総会, P-164-B, 2022.
- [5] 永原礼美, 小澤栞, 福田美幸, 宮田武志. 薬局所属の管理栄養士が居宅療養管理指導を受けている患者に食事指導を行った2症例. 第16回日本薬局学会学術総会, P-121-A, 2022.
- [6] 赤嶺沙緒里, 吉澤美希, 井福誠, 橋本高代: 管理栄養士による継続的な栄養指導により腎機能の改善に至った症例. 第16回日本薬局学会学術総会, P-166-A, 2022.
- [7] 安保寛明, 武藤教志. コンコーダンス 患者の気持ちに寄り添うためのスキル 21. 医学書院, 東京, 2019.
- [8] Okada H, Onda M, Shoji M, et al. Effects of Lifestyle Intervention Performed by Community Pharmacists on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes: The Community Pharmacists Assist (Compass) Project, a Pragmatic Cluster Randomized Trial. *Pharmacology & Pharmacy*. 2016;7:124-132.
- [9] Okada H, Onda M, Shoji M, Sakane N, Nakagawa Y, Sozu T, Kitajima Y, Tsuyuki RT, Nakayama T. Effects of lifestyle advice provided by pharmacists on blood pressure: the COMmunity Pharmacists ASSist for Blood Pressure (COMPASS-BP) randomized trial. *BioScience Trends* 2018; 11: 632-639.
- [10] Shoji M, Sakane N, Ito N, Sunayama K, Onda M. A qualitative study on the process of dietitians working in pharmacies to practice dietary habit improvement support in their daily work. *Pharm Pract (Granada)* 2024; 22: 2913.

図表

表1 主要評価項目及び副次評価項目

| | 項目 | データ取得手順 |
|------------|---------------|------------------------------------|
| 主要 評価項目 | 血圧(起床時、睡眠時) | 患者に配布する血圧手帳より取得 ※血圧測定には関しては下記参照 |
| 副次 評価項目 | 運動の程度 | 調査票により取得 |
| | 塩分摂取の度合い | |
| | 健康的な食習慣 | |
| | 薬局サービスに対する満足度 | |
| | BMI | 患者が持参する検査結果より取得 |
| | HDL-c | |
| | LDL-c | |
| | TG | |
| | HbA1c | |
| | 服用薬剤数 | 薬歴より取得 |

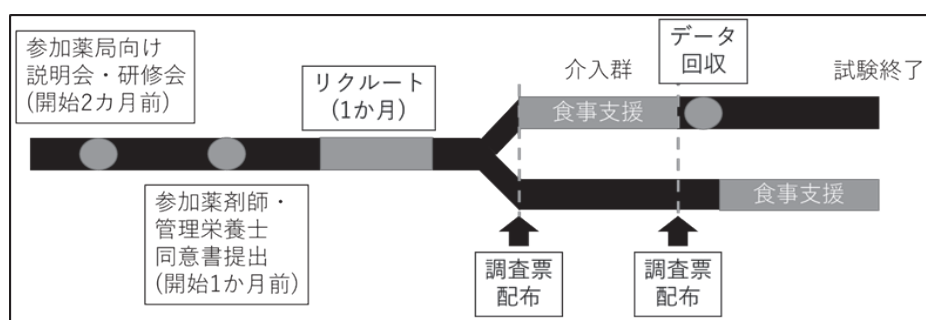


図1 本調査・研究の流れ

1. 食生活についておたずねします。あてはまる選択肢を1つ選びQをつけてください。

| | | | | |
|-----------------------|-------------|-----------|--------|----------|
| みそ汁、スープなど | 1日2杯以上 | 1日1杯くらい | 週に2-3回 | あまり食べない |
| 揚げ物、揚げ物など | 1日2回以上 | 1日1回くらい | 週に2-3回 | あまり食べない |
| ちくわ、かまぼこなどのお肉類 | | よく食べる | 週に2-3回 | あまり食べない |
| あじの開き、あじの子、塩鯖など | | よく食べる | 週に2-3回 | あまり食べない |
| ハムやソーセージ | | よく食べる | 週に2-3回 | あまり食べない |
| うどん、ラーメンなどのめん類 | ほぼ毎日 | 週に2-3回 | 週1回以下 | 食べない |
| はんぺん、おかし、ポトトチップスなど | | よく食べる | 週に2-3回 | あまり食べない |
| しょうゆやソースなどをかける頻度は？ | よくかける(ほぼ毎日) | 毎日1回以上かける | 時々かける | ほとんどかけない |
| うどん、ラーメンなどの汁を飲みますか？ | 全て飲む | 半分くらい飲む | 少し飲む | ほとんど飲まない |
| 朝食で外食やコンビニ弁当等を利用しますか？ | ほぼ毎日 | 週3回くらい | 週1回以下 | 利用しない |
| 夕食で外食やコンビニ弁当等を利用しますか？ | ほぼ毎日 | 週3回くらい | 週1回以下 | 利用しない |
| 道徳の付けは外食と比べていかがですか？ | 悪い | 同じ | 良い | 悪い |
| 食事の量は多いと思いますか？ | 人より多め | | 普通 | 人より少なめ |

2. 以下の食べものは、どのくらい食べますか？最もあてはまるものを1つ選びQをつけてください。

| 食べもの | 頻度 | 頻度 | 頻度 |
|------------|-------------------|--------|--------|
| 緑黄色野菜 | 週2回以下 | 週3-5回 | ほぼ毎日 |
| ほかの野菜 | 週4回以下 | 週5-6回 | ほぼ毎日 |
| パン類 | 週1回未満 | 週1回 | 週2回以上 |
| ナッツ類 | 月1回未満 | 週4回以下 | 週5回以上 |
| オリーブ油 | あまり使わない | ときどき使う | よく使う |
| バター、マーガリン | 1日3回以上 | 1日1-2回 | 1日1回未満 |
| チーズ | ほぼ毎日 | 週1-6回 | 週1回未満 |
| 雑穀米・雑穀パン | 1日1回未満 | 1日1-2回 | 1日3回以上 |
| 魚類 | 月1回未満 | 月1-3回 | 週1回以上 |
| 大豆製品 | 週1回未満 | 週1-3回 | 週4回以上 |
| 鶏肉(揚げていない) | 週1回未満 | 週1回 | 週2回以上 |
| 肉類と加工品 | ほぼ毎日 | 週4-6回 | 週3回以下 |
| ファーストフード | 週4回以上 | 週1-3回 | 週1回未満 |
| 菓子類 | ほぼ毎日 | 週5-6回 | 週4回以下 |
| ワイン | 1日2グラス以上(お茶は飲まない) | 週1-6回 | 1日1グラス |

3. からだの動かし方についておたずねします。

1. 最近1週間について、1日に10分以上続けて行う運動はどれくらいありましたか。

| 頻度 | 頻度 | | | 週平均(1週間)1日合計 | | | |
|---------------------------|----------|--------|--------|--------------|--------|----------|-------|
| | 週に1-2回未満 | 週に3-4回 | 週に5-6回 | 10分未満 | 10分29分 | 30分1時間未満 | 1時間以上 |
| 歩く (通勤、買い物、ウォーキング) | | | | | | | |
| 歩く (通勤、買い物、ウォーキング) | | | | | | | |
| 中くらいの運動 (ヨガ、水泳、サイクリング) | | | | | | | |
| 中くらいの運動 (ヨガ、水泳、サイクリング) | | | | | | | |
| 強い運動 (登山、ゴルフ) | | | | | | | |
| 強い運動 (登山、ゴルフ) | | | | | | | |
| 座る/寝転ぶ (テレビ、読書) | | | | | | | |
| 座る/寝転ぶ (テレビ、読書) | | | | | | | |

2. 最近1週間について、寝たり寝転んだりして過ごしている時間は1日合計どれくらいありましたか。(平日の平均)

1) 1時間未満 2) 1-3時間未満 3) 3-5時間未満
4) 5-7時間未満 5) 7-9時間未満 6) 9-11時間未満 7) 11時間以上

3. 通常、どのような速さで歩きますか。

1) かなり遅い速さで歩きます
2) 少し速い速さで歩きます
3) ゆったりした速さ

4. 飲酒習慣についておたずねします。最もあてはまるものを1つ選びQをつけてください。

1. お酒を飲む頻度はどのくらいですか？

1) 毎日 2) 週5-6日 3) 週3-4日 4) 週1-2日
5) 月に1-3回 6) 月に1回未満 7) やめた 8) 飲まない(飲めない)

2. 飲酒日の1日あたりの飲酒量はどのくらいですか？

1) 1合未満 2) 1-2合 3) 2-3合 4) 3合-5合
5) 5合以上

5. 治療についておたずねします。あてはまる選択肢を1つ選びQをつけてください。

| | 全くない | ほとんどない | やや多い | 多い |
|---|------|--------|------|----|
| 1. どのくらい血圧の薬を飲むのを忘れませんか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. 血圧の薬を飲まないでいることがどのくらいありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. 薬味のかいた食事をとることがどのくらいありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. 食事中有塩分は食事の前に、塩を添加することはありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. ファーストフード(マクドナルド、ケンタッキーマウ)を食べることはありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. 病院・クリニックから降る時、次の予約を忘れることはどのくらいありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. 病院・クリニックの予約を忘れてしまうことはありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. 診察後、待ち時間や検査時間、忘れ物により薬をもらうことができませんか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. 次の診察日までに血圧の薬がなくなることはありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. 病院・クリニックに行く前に血圧の薬を1-3日飲まないことはありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. 症状が良いと感じる時に血圧の薬を飲まないことはどのくらいありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12. 症状が悪くないと感じる時に血圧の薬を飲まないことはどのくらいありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13. 自分以外の人に処方された血圧の薬を飲むことはありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14. うっかり血圧の薬を飲むのを忘れることはありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |

6. あなたが受けている医療サービスに対する満足度についておたずねします。自分の考えに最も近いところをQをつけてください。

| | とても満足 | 満足 | やや満足 | やや不満 | 不満 | とても不満 |
|---|-------|----|------|------|----|-------|
| 1. この薬局のスタッフは、私の病状を積極的に質問してくれる | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 2. この薬局のスタッフは、私の生活習慣(食事や運動)について、十分なアドバイスしてくれる | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 3. この薬局のスタッフは、私を深く診てくれている | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 4. この薬局に遊びたいと思う | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 5. 薬局や個人に、この薬局をおすすめしたいと思う | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 6. この薬局で受けるサービスに満足している | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |

図2 本調査・研究で用いた調査票

薬局の薬剤師・管理栄養士の協働による高血圧症患者への食習慣改善支援に関する研究
介入経過・記録用紙

患者コード： _____ 性別： _____ 年齢： _____

介入に至るまでの経過

リポート実施： _____ 月 _____ 日
同意書回収： _____ 月 _____ 日
介入開始： _____ 月 _____ 日

同意取得時の患者所見

【症状の経過、服薬加】

【血圧検査データ - 直近1週間の平均血圧、BMI(体重)等】

【薬剤】

【生活環境、性格など】

前回の指導時
指導日時： _____ 指導方法(どちらかに○)： 対面 / 電話

S
【食事】

【運動習慣】

O
【処方の変化】

【血圧、血圧検査データ、BMIの経緯】

A
【食事・栄養評価】

【患者の様子】

P
【患者と立てた目標】

【指導目標】

図3 本調査・研究に用いた指導記録票