

京都大学	博士 (社会健康医学)	氏名	岡田 浩
論文題目	Effects of lifestyle advice provided by pharmacists on blood pressure: The COMmunity Pharmacists ASSist for Blood Pressure (COMPASS-BP) randomized trial (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 ランダム化比較試験による検討)		
(論文内容の要旨)			
<p><b>【背景】</b>  高血圧は最も患者数の多い疾患の一つであり、脳・心血管疾患の確立したリスク因子としてその対策は臨床、公衆衛生上の大きな課題である。血圧は減量、減塩、運動、節酒などの生活習慣の改善により低下することが知られているが、高血圧患者が通常の外来診療の場でそれらの実践的な知識を提供される機会は少ない。保険薬局は従来、医師の処方箋に沿った調剤が行われ、必要に応じて患者が服薬指導を受ける場として機能しているが、患者が調剤された薬を受け取る際に交される薬剤師とのコミュニケーションは、患者が服薬の注意点に加えて、望ましい生活習慣の知識を得て、血圧管理に向けたセルフケアの意欲を高める適切な機会となり得る。海外では、薬局薬剤師が高血圧患者の生活習慣改善を支援することで、患者の血圧が改善したという先行研究もあるが、それらでは 30 分程度の面談が含まれるなど、多忙な日本の薬局業務に導入することは現実的では無い。</p> <p>本研究は、薬局薬剤師による高血圧患者への短時間の生活習慣改善の情報提供とその動機付けが血圧に与える効果を検証することを目的として、介入研究を実施した。</p>			
<p><b>【方法】</b>  薬局をクラスターとしたランダム化比較試験。クラスターの参加基準は、月に 20 名以上の高血圧患者が来局する薬局とし、患者の参加基準は、3 か月以上降圧薬による薬物治療を受けている 20 歳から 75 歳までの高血圧患者とした。登録された薬局で、薬剤師が、1 薬局上限 3 名まで、降圧薬を服用している高血圧患者から文書により同意を得て登録を行った。その後、薬局を介入群と対照群の 2 群にランダムに割り付けた。両群の参加患者には、歩数計と家庭血圧計を貸与し、予め渡した血圧手帳に毎日記録することを求めた。対照群の患者には、通常の服薬指導のみ、介入群の患者には、薬剤師が通常の服薬指導に加えて、減塩や運動などの生活習慣改善の要点をまとめた資料を毎回 1 枚配布し 3 分以内の簡単な説明を行った。参加薬剤師は研究開始前に、1 回 4 時間の薬局での高血圧患者への生活改善支援のための情報提供や動機付けに関する標準化された教育プログラムを受講した。両群参加者の身体活動は研究開始前と 12 週間後に実施した International Physical Activity Questionnaires への回答から評価した。</p> <p>参加患者は両群ともに 12 週間の間、毎日起床時と就寝時の家庭血圧を測定し、配布した高血圧手帳に参加者自身が記録した。主要アウトカムはベースラインから 12 週間後の起床時、収縮期血圧の変化とした。副次アウトカムは服薬アドヒアランスの変化、生活習慣 (歩数、塩分摂取スコア) の改善、高血圧疾患への知識の変化、BMI (Body Mass Index) の変化、QOL (Quality Of Life、EQ5D) の変化とした。</p>			

<p><b>【結果】</b>  本研究の参加薬局は 73 薬局で、56 薬局から高血圧患者の登録を得た。参加した高血圧患者は 125 名 (介入群 64 名、対照群 61 名であった。収縮期と拡張期血圧は介入群が平均 135.2/81.6 標準偏差 [13.1/8.7] mmHg、対照群: 平均 131.8/76.6 標準偏差[14.1/9.6]であった。起床時収縮期血圧のベースラインから 12 週間後の変化は、介入群で -6.0 mmHg (介入群: -1.1 mmHg, 対照群: +4.9 mmHg; 95% 信頼区間[CI]: -11.0 to -0.9; p = 0.021)であった。反復測定混合効果モデル (Mixed-effect Model for Repeated Measures : MMRM) による解析では、早朝収縮期血圧は、2 群間の差が若干小さくなったものの、統計学的に有意な差がみられた(-4.5 mmHg; 95% CI: -8.5 to -0.6, p = 0.024)。拡張期血圧には有意な差は見られなかった(-1.8 mmHg; 95% CI: 4.4 to 0.8, p = 0.169)。</p> <p>身体活動についてはまずは歩数の結果を示し、次に International Physical Activity Questionnaires の結果を示しましょう。のスコアについては、介入群 (-23 標準偏差[105])より対照群で増加が見られた (119 標準偏差[191])。その他の副次アウトカム項目 (塩分摂取スコア、歩数、BMI、QOL、高血圧疾患への知識) では明らかな変化は見られなかった。</p>
<p><b>【結論】</b>  薬局薬剤師による短時間の生活改善の情報提供は、その行動的な要因のさらなる検討の必要はあるが、高血圧患者の血圧を改善できる可能性が示唆された。</p>
<p>(論文審査の結果の要旨)</p> <p>高血圧は臨床、公衆衛生上の大きな課題であり、血圧は減量、減塩、運動、節酒などの生活習慣の改善により低下することが知られている。保険薬局で患者が調剤された薬を受け取る際に交される薬剤師とのコミュニケーションは、患者が望ましい生活習慣の知識を得て、血圧管理に向けたセルフケアの意欲を高める適切な機会となり得る。</p> <p>薬局薬剤師による高血圧患者への生活習慣改善の情報提供が血圧に与える効果を検証することを目的として、介入研究を実施した。その結果、本研究に 56 薬局から高血圧患者 125 名 (介入群 64 名、対照群 61 名)の参加を得た。収縮期と拡張期血圧は介入群が平均 135.2/81.6(標準偏差 13.1/8.7)mmHg、対照群が平均 131.8/76.6 (標準偏差 14.1/9.6) mmHg であった。起床時収縮期血圧のベースラインから 12 週間後の変化の差は、介入群で -6.0 mmHg (介入群: -1.1 mmHg, 対照群: +4.9 mmHg; 95% 信頼区間 [CI]: -11.0 to -0.9; t 検定で p = 0.021)であった。反復測定混合効果モデル (Mixed-effect Model for Repeated Measures : MMRM) による解析では、起床時収縮期血圧は統計学的に有意な差がみられた(-4.5 mmHg; 95% CI: -8.5 to -0.6, p = 0.024)。副次アウトカムは、身体活動スコアで介入群により対照群で増加が見られた他は、塩分摂取スコア、歩数、BMI、QOL、高血圧疾患への知識に関しては有意な差は見られなかった。</p> <p>薬局薬剤師による短時間の生活改善の情報提供は、その行動的な要因のさらなる検討の必要はあるが、高血圧患者の血圧を改善できる可能性が示唆された。</p> <p>以上の研究は保険薬局の高血圧患者への生活改善支援の効果の解明に貢献し、今後の公衆衛生の向上に寄与できる可能性がある。したがって、本論文は博士 (社会健康医学) の学位論文として価値あるものと認める。なお、本学位授与申請者は、平成 30 年 2 月 26 日実施の論文内容とそれに関連した試問の評価を受け、合格と認められたものである。</p>