臨床研究のエビデンスを薬局現場へ：COMPASS, COMPASS-BP 研究の結果から

岡田 浩

Implementing Clinical Evidences into Community Pharmacies:
Results of the COMPASS and COMPASS-BP Studies

Hiroshi Okada

*Department of Health Informatics, Kyoto University School of Public Health;
Yoshidakonoe-cho, Sakyo-ku, Kyoto 606-8501, Japan.*

(Received August 16, 2021)

Evidence-based medicine (EBM) has led to the development of evidence-based guidelines. The quality of guidelines has been improved by measuring their quality with The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II) and Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE). However, evidenced by guidelines not implemented in clinical practice or society, the evidence-practice gap has become apparent. The dissemination and implementation research, which studies methods to solve this problem, has attracted the attention of both clinicians and clinical researchers in recent years. In hypertension and diabetes, it is possible to prevent complications by maintaining good blood pressure and blood glucose levels. However, it is difficult for patients to maintain good laboratory values over the long term, and there has been no solution to this problem. Recently, it has been reported that pharmacists in the U.S. and Canada can improve patient outcomes over the long term by using pharmacies to treat these diseases. This review describes the results of the COMPASS study (diabetes) and the COMPASS-BP study (hypertension), which are the first cluster randomized controlled trials conducted in pharmacies in Japan. In addition, it discusses the possibility of implementation in pharmacies in Japan.

Key words——community pharmacy; diabetes; hypertension; cluster randomized trial

はじめに

高血圧や糖尿病は、将来起こる可能性のある合併症を防ぐことが重要な疾患である。これらの疾患の合併症である大血管障害と細小血管障害は、健康的な生活習慣を維持し、血圧や血糖値などのコントロールを良好に維持することで予防可能である。しかし実際には、長期に健康的な生活習慣を維持し、良好なコントロールを維持できる患者ばかりではないことが課題となっていた。近年、薬局で薬剤師がそれらの患者の治療に係わることで、患者のアウトカムが改善することが明らかとなり、地域の薬局の役割が注目されている。

エビデンスは明らかになっているが、実際に研究成果を社会に普及させ実装するためには様々な障害

が存在していることが多い。問題の解決策として、近年、「普及と実装科学」(dissemination and implementation science)が近年注目されている。

本稿では、日本国内の薬局で実施された糖尿病と高血圧患者への介入研究：COMPASS, COMPASS-BPの結果について紹介する。これらの研究成果は、海外の薬局とは事情が異なるとされてきた国内の薬局でも、薬局で薬剤師の働きかけが患者の治療アウトカム改善に貢献している可能性について明らかにした。

薬剤師業務の拡大

世界保健機構 (WHO) と国際薬剤師薬学連合 (International Pharmaceutical Federation; FIP) は 2000 年に「Developing pharmacy practice: A focus on patient care」(薬剤師業務のさらなる展開 ～患者中心ケアを目指して～)¹⁾を公開した。その前書きには、「薬剤師はカウンターの奥から出て、薬を手渡すだけでなく、患者ケアの提供を通じた社会への貢献を始めるべきである。調剤という単なる作業

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 (〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町)
e-mail: okada.hiroshi.6e@kyoto-u.ac.jp

本総説は、日本薬学会第 141 年会シンポジウム S28 で発表した内容を中心に記述したものである。

Fig. 1. Image of Leaflets in the COMPASS Project for Patients with Diabetes
Actual leaflet uses photographs of actual products rather than illustrations.

そのものに未来はない」と記された。そこには、薬剤師の業務は従来の薬剤供給から、患者の QOL 改善をもたらすことを目的とするファーマシューティカルケアへ変わらなければならないと宣言されている。

またこの声明のなかで、ファーマシューティカルケアを遂行するために、薬剤師は社会の中で多くの役割を果たす必要があるとし、Seven Star Pharmacist（7つ星薬剤師）という概念も述べられている。薬剤師は、「ケア提供者」、「情報伝達者」、「意思決定者」、「教育者」、「生涯学習者」、「リーダー」、「マネージャー」、「研究者」が挙げられている。²⁾

COMPASS・COMPASS-BP 研究

海外の薬局ではあるが、薬剤師が高血圧や糖尿病患者への介入することで収縮期血圧で -7.6 mmHg, HbA1c は 0.76% 改善することが報告されている。^{3,4)} しかし、これらの介入研究では、薬剤師による 30 分以上の面談や HbA1C 測定、血糖自己測定器を配布などの介入が実施されており、日本の薬局で実施することは困難である。そこで筆者らは

2011 年に、2 型糖尿病患者を対象に、投薬時に生活習慣改善の資材を渡す介入の効果を検証する国内薬局初のクラスターランダム化比較試験：COMPASS 研究を実施した。この研究には 80 薬局 132 名の経口血糖降下薬で治療中の 2 型糖尿病患者が参加した。対照群の薬局では薬剤師は通常の服薬指導を行い、介入群の薬局では通常の服薬指導に加えて、14 種類の生活習慣による血糖値改善のコツをまとめた配布資料（Fig. 1）を渡した。その結果、6 カ月後の HbA1c 値のベースラインからの変化は、対

岡田 浩

1990 年福岡教育大学卒業、公立小中学校講師を経て 2005 年長崎大学薬学部卒業。2005–2014 年、保険薬局に勤務しながら薬局でのランダム化比較試験 COMPASS（糖尿病）、COMPASS-BP（高血圧）等を実施。2016 年京都大学大学院社会健康医学系修了。2017–2019 年アルバータ大学、博士研究員。2019 年より京都大学大学院医学研究科、特定講師、2022 年同大学特定准教授。博士（社会健康医学）。

Fig. 2. The Result of the COMPASS Project⁵⁾

照群は HbA1c - 0.3%, 介入群は - 0.7% で、両群間の差は - 0.4% (95% CI: - 0.74 to - 0.06, $p = 0.021$) という結果であった (Fig. 2).⁵⁾

同様に 2014 年に降圧薬で治療を行っている高血圧患者を対象に行ったクラスター RCT が COMPASS-BP である。この研究では 56 薬局、125 名の高血圧患者が参加した。研究参加患者には、両群とも家庭血圧計と歩数計を貸与した。患者は起床時と就寝時の 1 日 2 回、3 ヶ月間血圧を測定した。薬剤師は対照群の薬局では通常の服薬指導、介入群の薬局では生活習慣によって血圧を改善する方法について資料を使って 3 分以内で説明を行った。3 ヶ月後の結果は、収縮期血圧の両群間の差は - 6.0 mmHg (95% CI: - 11 to - 0.9, $p = 0.026$) であった (Fig. 3).⁶⁾

COMPASS, COMPASS-BP 研究で薬局薬剤師が実施した介入手法は、従来薬剤師が行ってきた服薬指導の手法とは異なり、患者自身の自己決定を促すエンパワーメント⁷⁾の考えに基づいて設計され、介入手法としては「望ましい行動を後押しする」行動経済学のナッジ⁷⁾の知見を活用した。COMPASS 研究で使われた具体的な患者への介入手法については、薬剤師向けの研修を書籍化した「3☆ファーマシストを目指せ！」⁸⁾にまとめている。

この COMPASS, COMPASS-BP 研究結果から、薬局で薬剤師が日常的に行っている、食事や運動などの生活習慣改善の情報提供などの患者支援は、短時間であっても実は患者のアウトカムに影響している可能性があることが明らかになった。また、数分

Fig. 3. The Result of the COMPASS-BP⁶⁾

程度でも薬剤師が教育資料を使った患者支援を行うことで、患者の生活習慣改善からアウトカムの改善につながる可能性も示された。

地域における薬局の可能性

急速に進行する社会の高齢化と、それに伴う慢性疾患患者の増加は、社会における薬局の役割も大きく変化させており、地域の中で果たすべき役割は拡大している。薬局の薬剤師は高度な知識を持つ医療専門職でありながら、地域の薬局に常駐している身近な相談者である。高齢化と人口減少が進む国内の地域社会において、薬局は地域を支えるソーシャルキャピタル（社会関係資本）として、薬剤供給に留まらない幅広い役割を担う貴重なプレーヤーになっていくはずである。本稿で紹介した COMPASS, COMPASS-BP 研究の結果が、地域で薬局薬剤師が果たしている役割の大きさを再認識する契機となれば幸いである。

謝辞 COMPASS, COMPASS-BP 研究にご協力

頂きました、日本調剤株式会社、クオール株式会社、株式会社サエラ、I&H 株式会社（阪神調剤薬局）、小田原薬剤師会、近江八幡薬剤師会、下関薬剤師会の薬剤師の先生方、全国の 3☆ファーマシストの皆さんに感謝いたします。

利益相反 岡田 浩は、京都大学と I&H 株式

会社、株式会社中川調剤薬局、クラフト株式会社との産学共同研究により雇用されている。

REFERENCES

- 1) Wiedenmayer K., Summers R. S., Mackie C. A., Gous A. G. S., Everard M., “Developing pharmacy practice: a focus on patient care,” ed. by World Health Organization (WHO), International Pharmaceutical Federation (FIP), 2006: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69399/WHO_PSM_PAR_2006.5_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y, cited 15 July, 2021.
- 2) Wiedenmayer K., Summers R. S., Mackie C. A., Gous A. G. S., Everard M., “Yakuzaishi gyomu no Saranaru Tenkai,” ed. by Nakayama T., Kawakami K., Goto N., Kawakami J., Onda M., Urushibara N., World Health Organization (WHO), International Pharmaceutical Federation (FIP), MEDICAL DO, Osaka, 2011.
- 3) Collins C., Limone B. L., Scholle J. M., Coleman C. I., *Diabetes Res. Clin. Pract.*, **92**, 145–152 (2011).
- 4) Santschi V., Chiolerio A., Colosimo A. L., Platt R. W., Taffé P., Burnier M., Burnand B., Paradis G., *J. Am. Heart Assoc.*, **3**, e000718 (2014).
- 5) Okada H., Onda M., Shoji M., Kotani K., Nakayama T., Nakagawa Y., Sakane N., *Pharmacol. Pharm.*, **7**, 124–132 (2016).
- 6) Okada H., Onda M., Shoji M., Sakane N., Nakagawa Y., Sozu T., Kitajima Y., Tsuyuki R. T., Nakayama T., *Biosci. Trends*, **9**, 632–639 (2018).
- 7) Ministry of Health, Labour and Welfare. “Ashitakara Tsukaeru Nudge Riron.”: <https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000500406.pdf>, cited 15 July, 2021.
- 8) Okada H., “Three Star Pharmacist o Mezase!” Jiho, Inc., Tokyo, 2013.