

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業  
(英語) Research on Regulatory Harmonization and Evaluation of  
Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy  
Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

研究開発課題名： (日本語) 薬局等におけるセルフチェックを支援する体制の構築及び連携推進に関する研究  
(英語) Research on the establishment and the promotion of the system that  
harmonize and develop public health by the self-measurement of serum lipids  
using point of care testing at authorized laboratory in the pharmacy.

研究開発担当者： (日本語) 東京慈恵会医科大学 医学部 教授 多田 紀夫  
所属 役職 氏名： (英語) Jikei University School of Medicine  
Professor Norio Tada

実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究： (日本語) 薬局等におけるセルフチェックを支援する体制の構築及び連携推進に関する研究

開発課題名： (英語) Research on the establishment and the promotion of the system that  
harmonize and develop public health by the self-measurement of serum lipids  
using point of care testing at authorized laboratory in the pharmacy.

研究開発分担者： (日本語) 慶応義塾大学 薬学部 教授 望月 眞弓  
所属 役職 氏名： (英語) Keio University Faculty of Pharmacy  
Professor Mayumi Mochizuki

## II. 成果の概要（総括研究報告）

平成28年度 AMED 総括研究報告書（3年計画の2年目報告）

### 薬局等におけるセルフチェックを支援する体制の構築及び連携推進に関する研究

望月眞弓教授（慶応義塾大学薬学部）らのグループとともに薬局等の機能拡充、ならび医療連携推進により、住民の健康保持・増進に何が寄与できるかを検討する目的で、平成27年度から頭記「研究課題」を開始した。

初年度である平成27年度は、参加薬局は14店舗、参加対象者数は47名と対象数は少ないものとなったが、薬局店頭での脂質測定が受診習慣のない一般生活者への疾患意識啓発や潜在患者の早期発見に繋がり、さらに薬剤師からの受診勧奨が医療機関への受診行動に繋がる可能性が示唆された。平成28年度は、検体測定室連携協議会との連携のなか、検体測定室の届出をし、本研究に協力される薬局店舗を北海道、東海地域にも拡大した。対象者は男性33名、女性70名となった。今回の研究の主眼は血清脂質測定後の積極的支援がどのように受診行動に繋がるかであり、ガイドランスに定められた範囲の受診勧奨以外に、店頭での脂質異常症に関する説明に加えて、測定後2、6週間後に電話連絡および3、7週間後に脂質異常症に関する説明ビラ送付した積極的支援群とガイドランスに定められた範囲の受診勧奨を行った通常支援群の2群に被験者をランダムに分け、対象者の意識と受診行動の動向を調査した。

その結果、積極的支援群は53名、通常支援群は50名となった。対象者は70歳台が5%、60歳台が17%、50歳台が27%、40歳台が15%、30歳台が25%、20歳台が10%であった。職種では定期健診を受けているはずの企業・団体職員が43%と最も多い比率を占め、次いでパート/アルバイトの32%、無職・定年退職の9%、家事専門の6%であり、自営業は2%と少なかった。性差の評価では、男性は企業・団体職員が76%と最も多く、女性はパート/アルバイトが46%と最も多かった。血清脂質値の考察では、血清トリグリセライド値が正常域と設定した150mg/dL未満の対象者は54%であった。一方、危険群と設定した300mg/dL以上の対象者は10%を占めた。LDL-コレステロールが正常域と設定した120mg/dL未満の対象者は74%であった。一方、危険群と想定した140mg/dL以上の対象者は8%を占めた。HDLコレステロールが35mg/dL以下の危険域を呈する対象者は1名のみであった。対象者103名中97名は食後9時間を経っていないため、実際的な評価はnonHDLコレステロール（nonHDL-C）値を用いることが有用と考えられた。nonHDL-C値が正常域と設定した150mg/dL未満の対象者は70%であった。一方、危険群と設定した170mg/dL以上の対象者は18%を占めた。nonHDL-C値が危険群、予備群の値を呈した対象者は男性12名、女性17名であり、70歳台が60%と最も多く、次いで50歳台（43%）、60歳台（39%）の順であった。血清脂質測定に際し、対象者103名全員にアンケートを取り、102名より回答があった。その結果、71%が健康診断を毎年受けていた。このことは、本研究対象者は健康意識の高い集団であることが考えられた。一方、健康診断を受けない方では、「面倒だから」、「受診の機会がない」、「時間が取れない」などの意見があった。また、過去の健康診断で脂質異常の指摘を受けた人は40%であったが、脂質異常を指摘されても34%は医療機関に受診していなかった。受診しなかった理由として、「生活習慣を変えることで改善しようと思った」が一番多く、「異常値を指摘されたが重要と思わなかった」がその次に多かった。「今回の測定結果によっては、運動や食生活などの生活習慣を変えてみようと思いますか？」との問いに対しては、行動変容の関心期に当たる対象者が56%と最も多く、実行期・維持期は17%であった。そして、概ね70%の対象者は血清脂質に関する正しい認識を持っていた。血清脂質測定後に行った受診勧奨後のアンケートでは、「概ね半年以内に生活習慣を変えようと思う」と答えた対象者が大部分であり、「概ね1か月以内に変えるつもりである」と答えた対象者が倍増した。そして、積極的支援群では今回の測定を受けて、今後、健康診断を受診しようと思うと答えた人は96.1%となった。現行のガイドラインでは、薬剤師は測定結果についての相談を受けることはできないが、30名の人が「測定結果について」薬剤師に相談したと回答した。現在、実際の医療機関への受診状況は収集待機中である。

Research on the establishment and the promotion of the system that harmonize and develop public health by the self-measurement of serum lipids using point of care testing at authorized laboratory in the pharmacy.

Collaborated with group of Prof Mayumi Mochizuki (Faculty of Pharmacy, Keio University), research works were started to examine the contribution of the self-measurement of serum lipids using point of care testing system at authorized specimen measurement office in the pharmacy to the establishment and the promotion of public health from 2015. In this year (2016), the second year of this 3-year study, we expanded our field for experiment from Kantou to Hokkaidou and Tokai area. Consequently, 33 of males and 70 of females became the study-subjects. The major purpose of the present study was to examine whether active supports by the pharmacist might put a mind of candidates to consult a doctor for further medical check or not, after the self-measurement of lipids. The subjects were randomly divided into two, an intensive care group (n=50) and an ordinary care group (n=53). To candidates in an intensive care group, a precise mechanism for formation of coronary heart disease and its relationship to serum lipids were explained by pharmacist on the measurement of serum lipids, and again telephone information on serum lipids were given 2 weeks and 6 weeks after lipid measurement and pamphlets on lipid abnormalities were posted 3, 7 weeks after the lipid measurement. To ordinary care group of this study only a fixed information according to a guidance was given by the pharmacist.

As a results, age structure of subjects were as follows, 5% in 70 years, 17% in 60 years, 27% in 50 years, 15% in 40 years, 25% in 30 years and 10% in 20 years. On occupational distribution, the businessman was command a top majority and accounted for 43%. Next majority was a part-time worker accounting for 32%. Then, a person without occupation was followed for 9%, a house-worker for 6%, and a self-employed for 2%.

Fifty four % of subjects showed a range of adequate level of serum triglycerides (below 150 mg/dL) and 10% of subjects exceeded a risk level (more than 300mg/dL). On LDL-cholesterol level, 74% of subjects showed a range of adequate level of LDL-cholesterol (below 120 mg/dL) and 8% of subjects exceeded a risk level (more than 140mg/dL). On HDL-cholesterol level, only one subject showed a risk level (less than 36mg/dL).

As many subjects have measured their own lipids within 9 hours after meals, an assessment was given according to level of non-HDL cholesterol (non-HDL-C). Seventy % of subjects showed a range of adequate level of non-HDL-C (below 150 mg/dL) and 18% of subjects exceeded a risk level (more than 170mg/dL). Twelve in male and 17 in female subjects showed their non-HDL-C above 150 mg/dL (a range dropped in incipient and risk for atherosclerosis).

A questionnaire was carried out and 102 of participants have returned their answer. According to this questionnaire, 71% of participants were under medical check every year which means that the most participants of this study have a high concern in their health. On the other hands, participants who were not under medical check answered the reason why as that it is annoying and bothering to visit doctor only for medical check. Another answer showed difficulties for them to find a chance or spare a time to visit a doctor in the daily living. These answers showed that there exists still a high threshold for residents to see a doctor even though the door of Japanese medical facilities were open for them. Forty % of participants had a history to be detected as dyslipidemias. However, 34% of them did not visit a doctor. To the questionnaire why they did not visit a doctor, the most frequent answer was as that they tried to normalize their serum lipids by changing their life-style by themselves. Next frequent answer was that they did not put a value on their abnormal lipid levels. To the questionnaire to ask before the self-check of serum lipids whether they might change their life style according to today's result of self-measurements. This questionnaire is based on the transtheoretical model (stages of change). Fifty-six % of participants answered as they will change their lifestyle within 6 months" which shows that 56% of participants were on the contemplation stage of behavior change. Seventeen % of participant was on the action and maintenance stage. Another questionnaire performed after the measurement of serum lipids showed that large number of participants again dropped into a preparation stage of the transtheoretical model, however, number of participants in the preparation stage was doubled. One of the advantage of the present study would be that self- measurement of serum lipid may let 96.1% of participant think to visit an institution for a medical examination in the intensive care group. In the presence, the information whether participants go to see a doctor with self-measured data is still coming.

### III. 成果の外部への発表

#### (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌3件、国際誌1件）

- 1) 多田紀夫：コレステロールを巡る Controversy. Diabetes Frontier, 2016, 27 (4) :431-9.
- 2) 多田紀夫：「日本人の食事摂取基準」策定の目的とその要点. MEDICAL TECHNOLOGY. 2016; 44(7), 694-5.
- 3) 多田紀夫：「日本人の食事摂取基準（2015年版）」における重症化予防について. 日本栄養・食糧学会誌 2016. 69(3):101-8.
- 4) Yanai H, Hirowatari Y, Ito K, Kurosawa H, Tada N, Yoshida H. Understanding of Diabetic Dyslipidemia by Using the Anion-Exchange High Performance Liquid Chromatography Data. J Clin Med Res. 2016 May;8(5):424-6.

#### (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 地域薬局の参画による脂質異常症の早期発見の取り組みと今後の展望, 口頭発表, 丸山順也 第37回日本臨床栄養学会総会・第36回日本臨床栄養協会総会 第13回大連合大会, 2015/10/8, 国内.
2. 薬局等におけるセルフチェックを支援する体制の構築及び連携推進に関する研究 口頭発表, 中原佐彩, 丸山順也, 多田紀夫, 橋口正行, 望月眞弓. 第38回日本臨床栄養学会総会・第37回日本臨床栄養協会総会 第14回大連合大会, 2016/10/8, 国内.

#### (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 健康診断結果をよりよく活かすために～検査値を理解する～, 多田紀夫, 日本臨床栄養協会主催 第3回市民公開講座, 2014/11/9, 国内
2. 「日本人の食事摂取基準（2015年版）」策定の基本方針, 多田紀夫, 第15回日本抗加齢医学会総会シンポジウム 15『日本人の食事摂取基準（2015年版）』は健康長寿社会の基盤となるか, 2015/5/30, 国内
3. 地域医療資源連携の中で私たちができることー「柏市地域栄養相談システム」の構築と将来像, 多田紀夫, 日本栄養改善学会 関東・甲信越支部会 第3回学術総会 2016/3/12, 国内
4. 動脈硬化から身を守る生活習慣, 多田紀夫, 動脈硬化学会主催市民公開講座, 動脈硬化予防日本に向けて ～プロジェクトJAS高松～動脈硬化を防いで日本を元気にしよう, 2016/4/24, 国内
5. 「生活習慣病の発症・重症化予防のための食事摂取について」～日本人の食事摂取基準(2015年版)のポイント～, 多田紀夫, 平成28年度 柏市国保特定検診など説明会・研修会, 2016/5/20, 国内
6. 動脈硬化症発症予防, 重症化予防のための食事摂取基準とセルフケア推進をめざした方策, 多田紀夫, 第48回 日本動脈硬化学会総会・学術集会 ランチョンセミナー15, 2016/7/15, 国内
7. 特定健診・特定保健指導から見た血糖管理の有用性と留意点, 多田紀夫, 第6回糖尿病療養指

導セミナー，2016/10/29，国内

8. 動脈硬化性疾患の発症予防，重症化予防のための食事療法のあり方 日本人の食事摂取基準（2015年版）が示すもの，多田紀夫，第3回 日本血管血流学会学術集会，2016/12/3，国内
9. 「生活習慣病対策と産業保健」食事療法を中心に，多田紀夫，関東産業健康管理研究会，2017/3/18，国内

(4) 特許出願

該当なし