

2019年5月22日

2018年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報（公開）

事業名	医薬品等規制調和・評価研究事業
研究開発課題名	患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究
研究開発担当者 ※委託研究契約書 に定義 機関 所属 役職 氏名	熊本大学 薬学部 客員教授 山本 美智子

実施期間： 2018年4月1日 ～ 2019年3月31日

II. 成果の概要（公開）

医薬品等の情報はメディア、インターネット上に溢れ、不正確な情報による健康への影響も懸念される中、患者・消費者はどこから信頼のおける情報を入手すべきかわからない状況である。そこで、本研究では、患者等のニーズを調査し、医薬品の適正使用に向け信頼性を担保した情報提供のあり方を検討することを目的とする。本年度は、以下の研究を行った。

1) 患者・消費者にとって有益な医薬品等情報に関する調査

医薬品情報等のニーズや実態調査のパイロットとして、鹿児島市の薬局で糖尿病患者（28名）を対象に実施した。その7割がインターネットを毎日利用していたが、半数以上が情報検索する際にどのサイトの情報が正しいかわからないと回答した。この結果を受け、本調査を行う予定である。

2) 国内外における医薬品等情報の提供実態に関する調査並びに情報システムのコンテンツの検討・運用サイトの改善を踏まえた提言

文献調査では、情報の理解度として安全性に関する事項は総じて低い結果であった。情報源としてインターネットは高いものの、検索で上位に出てきた情報を利用する傾向にあった。また、メディアの情報提供の現状調査のため、薬物治療の新聞記事59本を抽出しメディアドクター指標を用い検証した結果、有効性と安全性、科学的根拠など情報としての質が十分とはいえなかった。日本医学会の分科会加盟の129学会を対象に現

状調査を実施した結果、「情報が玉石混交である」は回答者の共通認識であることがわかり「国民は医薬品情報についてウェブから適切に入手できていない」と8割以上が回答した。製薬企業の患者向け情報提供の実態調査も行ったが、課題も多くみられた。

情報提供サイトの評価基準を設けることの必要性から、国内外の評価指標を精査し、7項目[平易な言葉、リスク、リスクとベネフィット、情報源、いつの情報、利用可能性、科学的根拠]を指標とし、さらに除外基準も設け19項目を設定した。

モデルサイトの構築に向け、医薬品等の公的な信頼度が高いと思われるサイトを収集し、その評価基準を用いて検討したところ、ほとんど基準をクリアできるものはないことが判明した。

また、海外の患者向けの公的な情報サイトの調査では、英国 NHS、米国 MedlinePlus、豪 NPS MedicineWise を対象にしたが、情報基盤の構築が進んでおり、比較分析しサイトのパイロット運用につなげる予定である。

3) 情報提供サイトのパイロット運用

次年度に具体的な検討を行うためのプラットフォームとして、暫定版サイトを立ち上げた。ポータルサイトとして、独自コンテンツの作成や評価基準に従ったリンク先サイトの選定などを予備的に検討した。

以上の研究結果を踏まえ、今後、医薬品等の情報提供のあり方について、患者の実態調査、学会および企業からの情報提供の実態や課題について解析しまとめる。評価基準についても、国内の実態に見合う基準を策定し、ポータルサイトのパイロット運用を開始し具体的な方策について検討を行うこととする。

III. 成果の外部への発表（当該年度発表分のみ記載してください）（公開）

(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. Michiko Yamamoto, Importance of risk/benefit communication in patient care and pharmacy education: An expert opinion, Journal of Asian Association of Schools of Pharmacy, 2018; 7: 1-7
2. 山本 美智子, Polypharmacy 序論：オーストラリア NPS MedicineWise の取り組みと CW, 医学のあゆみ, 2018, 265(7), 614-616
3. 山本 健, 山本 ライン, 宮田 滉平, 漆原 尚巳, 山本 美智子, 医薬品に関する消費者・患者向けリスク・ベネフィット コミュニケーションの実態調査, 2018, 20(3), 180-188
4. 中山健夫, 臨床の場で「患者の意向・希望」にどう応えるか? : shared decision making(SDM)の視点から. 薬局, 2018, 69(5), 15-19

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. これからの薬剤師の責務と役割, 患者本位のファーマシューティカルケアの実践

- に向けて、口頭、山本美智子、スキルアップ研修会、一般財団法人ソーシャルユニバーシティ（東京、住友不動産青山ビル）、2018/5/20、国内
2. リスクコミュニケーションとは何かーリスクコミュニケーションの基本と実践に向けた展開ー、口頭、山本美智子、レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会、レギュラトリーサイエンス財団（東京、日本薬学会長井記念館）、2018/5/30、国内
 3. 薬局薬剤師の視点から患者のヘルスリテラシー向上の必要性を考える、口頭、近藤悠希、石塚洋一、入江徹美、シンポジウム：患者・消費者における医薬品情報提供のあり方を考えるーヘルスリテラシーの向上にむけてー、第21回日本医薬品情報学会総会・学術大会（三重、鈴鹿医療科学大学白子キャンパス）、2018/7/1、国内
 4. 健康医療情報ウェブサイトの構成要素の検討：市民・患者のユーザビリティの観点から、口頭、佐藤嗣道、岡野美菜実、山本美智子、第21回日本医薬品情報学会総会・学術大会（三重、鈴鹿医療科学大学白子キャンパス）、2018/7/1、国内
 5. 健康・医療記事を評価する～メディアドクター研究会の活動より～、口頭、北澤京子、シンポジウム：患者・消費者における医薬品情報提供のあり方を考えるーヘルスリテラシーの向上にむけてー、第21回日本医薬品情報学会総会・学術大会（三重、鈴鹿医療科学大学白子キャンパス）、2018/7/1、国内
 6. 米国 CDC Clear Communication Index を用いた国内における患者向け医薬品情報の評価 遠藤 亜実、林 真希、稲益 麻那美、岡田 侑也、山本 健、渡部 一宏、廣原 正宜、山本 美智子、ポスター、第21回日本医薬品情報学会総会・学術大会（三重、鈴鹿医療科学大学白子キャンパス）、2018/7/1
 7. 患者のヘルスリテラシー向上のための医薬品情報提供の取り組み：製薬企業の立場から、口頭、慶徳一浩、シンポジウム：患者・消費者における医薬品情報提供のあり方を考えるーヘルスリテラシーの向上にむけてー、第21回日本医薬品情報学会総会・学術大会、2018/7/1、国内
 8. Education of risk/benefit communication for appropriate use of medicines, Michiko Yamamoto, Oral, 5th Asian Association of Schools of Pharmacy (AASP) Deans Forum (Makou University of Science and Technology, Macau, China), 2018/7/10, 国外
 9. 健康と医療のコミュニケーションを考える：ベネフィットとリスクの視点から、中山健夫、日本毒性学会市民公開セミナー（大阪、YMCA 会館）、2018/7/21、国内
 10. シンプルに伝えるリスク、口頭、山本美智子、リスクセミナー、リテラジヤパン（東京、航空会館）、2018/8/3、国内
 11. 特別／教育講演「ビッグデータから見る医薬品安全性：現状と展望」口頭、中山健夫、第4回日本医薬品安全性学会学術大会（倉敷、倉敷市芸会館）2018/8/18
 12. 医薬品のリスクコミュニケーションのための患者向け資料の有用性評価指針の検

討：第1報 有用性評価, , 口頭, 矢口明子, 仙石多美, 須賀万智, 日向美羽, 山本健, 佐藤嗣道, 中村敏明, 齋藤真由, 中山健夫, 山本美智子, 第10回日本ヘルスコミュニケーション学会学術集会(福岡, 九州大学病院キャンパス), 2018/9/14, 国内.

13. 医薬品のリスクコミュニケーションのための患者向け資材の有用性評価指針の検討:第2報 作成要綱と指標の提案, 口頭, 仙石多美, 矢口明子, 須賀万智, 日向美羽, 山本健, 佐藤嗣道, 中村敏明, 齋藤真由, 中山健夫, 山本美智子, 第10回日本ヘルスコミュニケーション学会学術集会(福岡, 九州大学病院キャンパス), 2018/9/14, 国内.
14. 特別講演「薬剤師がデータを正しく活用するために:ビッグデータ・AI時代の課題と期待」, 口頭, 中山健夫, 第51回日本薬剤師学術大会(金沢, 石川県立音楽堂), 2018/9/24, 国内
15. Usability of Drug Guides for Patients in Japan : Comparative Studies Using the Web and Paper Media, Poster, Michiko Yamamoto, Ken Yamamoto, Iori Hirosawa, Hirohisa Doi, Kazuhiro Watanabe, 79th International Pharmaceutical Federation(FIP) World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences (Glasgow, UK),2018/9/5, 国外
16. 医学領域の学会を対象にした「患者・国民向けの医薬品等情報の提供のあり方」に関する調査, 口頭, 後藤伸之, 佐藤嗣道, 北澤京子, 入江徹美, 中山健夫, 山本美智子, 日本薬学会第139年会(千葉, 幕張メッセ), 2019/3/23, 国内