

令和2年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報（公開）

事業名 プログラム名	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*1	機関名	熊本大学大学院
	所属	生命科学研究部
	役職	客員教授
	氏名	山本 美智子
実施期間*2	令和 2 年 4 月 1 日 ～ 令和 3 年 3 月 31 日	

*1 委託研究開発契約書に定義

*2 年度の契約に基づき、本委託研究開発を行った期間又は中止までの期間

II. 成果の概要（公開）

※ 今年度の研究実績及び成果に関して、500～1000字、文字の大きさ10～12ポイント程度で作成ください。

※ 一つの研究開発課題において、研究開発代表者以外にAMEDと直接委託契約等の研究開発分担者がいる場合、研究開発分担者は各々の研究計画書（分担研究開発課題）に基づき、当該研究機関の成果の概要の記載をお願いします。研究代表者は、課題全体としての研究成果及び自身の研究成果の概要をそれぞれ記載してください。

※ 研究開発計画書（変更を含む）に記載された計画に対応して、どのような結果が得られたか記載してください。

本年度は、以下の研究を行った。

1) 医薬品等情報提供サイトのパイロット運用および患者等にとって有益な医薬品等情報に関する調査

医薬品等情報として信頼できる情報提供サイトを構築しパイロット運用を行った (<https://www.kusuri-info.jp/>)。患者向けの個別の医薬品情報(患者向医薬品ガイドとくすりのしおり)の統合検索およびニーズ調査に基づいた信頼のおける情報源を選択し体系的に提供するサイトとした。選択に際し、外部サイトの評価基準を作成しそれを用いたが、国内の医療系サイトはその基準を満たしていないことが判明した。サイトの評価について、最近3か月以内に医薬品を使用した20歳～79歳の男女6名を対象としオンライン・インタビューを行った。また、薬局で患者等81名についても当サイトについて感想を収集した。両者とも、サイトに対する意見としては、「本サイトのような信頼のおける情報源を集めたサイトが必要。このサイトの活用方法は、わかりやすい。」など高評価であった。しかし、課題として、以下のことが挙げられその対策を取り、改善を行った。

- ① サイトの情報の使い方：ナビゲーション（動画およびフローチャート）を作成。
- ② 使いやすいデザイン：マルチデバイスに対応する仕組みを導入し、閲覧デバイス毎に最適な表示を行うよう対応。
- ③ サイトの情報の解説：外部サイトへのリンクについて、その概要や内容について解説を付与。

- ④ 検索のしやすさ：医療用医薬品の患者向け情報（2種類）を検索可能とした。
- ⑤ コンテンツ（医薬品と病気の情報を連携）：パイロットとして生活習慣病について作成したが、病気全般については、病気の解説サイトと相互連携した提供を行うことが可能。

2) 医薬品等情報として信頼できる情報提供サイトのパイロット運用

これまでの調査・研究の結果をもとに、次の4項目について提言を行った。

- (1)ヘルスリテラシーの向上:薬の有効性及び安全性の理解を深めるため、ヘルスリテラシー向上の取り組みを行う。
- (2)ニーズ調査:時代や状況のニーズの変化に応じ、ウェブサイト構築後も定期的にニーズ調査を行う。
- (3)サイトの運用:
 - ①運営主体:公的組織が担い、多くの公的組織や団体等と連携して活動し、公的資金で継続的に運用する。
 - ②コンテンツ:疾患と治療の情報と連携した医薬品情報を提供する。
 - ③情報作成とその評価:国際的な基準・指標等を参考に作成基準を作成し、情報がそれに適合するようにする。
 - ④運用:ウェブサイトの維持・管理・改良・発展させるために、運営組織及び専門スタッフのチームによる恒常的な取り組みが必要である。専門スタッフは、医薬品情報、コミュニケーション、サイトのデザイナーなど専門性を持つメンバーによる構成が望まれる。
- (4)普及活動:各機関や組織との連携、運営主体の間での情報・経験の共有、ウェブサイト上での相互のバナー紹介、またソーシャルメディアの活用など、国民の認知度を高めていく検討が必要である。

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 4 件、国際誌 5 件）

1. 後藤伸之, 塚本仁, 古俵孝明, 五十嵐敏明, 渡邊享平, 矢野良一, 酒井隆全, 大津史子. 国内の医学系学術団体における Web を利用した国民向けの医薬品情報提供の現状調査, *Jpn. J. Drug Inform.* 2021, 22 (4), 193-201. doi:<https://doi.org/10.11256/jjdi.22.193>
2. 丸山加名, 近藤悠希, 山門慎一郎, 加治屋忠一, 山本健, 古川綾, 石塚洋一, 岩元正義, 山本美智子, 入江徹美, 医薬品を使用している患者の医薬品等情報の収集におけるインターネット利用実態・糖尿病治療薬服用中の患者を対象とした調査, 2021, *Jpn. J. Drug Inform.*, in press
3. 山本美智子, 公開フォーラム東京「患者と医療者のための医薬品情報」, Jananese Consortium for General Medicine Teachers. 2020, 14,150.
4. 山本美智子, AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「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」報告, Jananese Consortium for General Medicine Teachers. 2020.14.173-179
5. Ken Yamamoto, Hirohisa Doi, Iori Hirosawa, Kazuhiro Watanabe, Michiko Yamamoto, User testing of the effectiveness of revised “Drug Guides for Patients in Japan” in paper-based and online formats for an anticoagulant, *Journal of Asian Association of Schools of Pharmacy.* 2020, 9, 37-43.
6. Michiko Yamamoto, Takeo Nakayama, Tetsumi Irie, New Approach for Providing Reliable Drug and Related Information for Patients and General Public—Current Status and Development of a Sustainable, Comprehensive and Evidence-based Drug and Related Information System—, *Yakugaku Zasshi.* 2021, 141, 3, 375-376, doi: <https://doi.org/10.1248/yakushi.20-00207-F>
7. Takeo Nakayama, Considerations of Providing the Public with Health Information, *Yakugaku Zasshi.* 2021,141, 3, 377-380, doi: <https://doi.org/10.1248/yakushi.20-00207-1>
8. Michiko Yamamoto, Current Status and Development of Drug Information Infrastructure System for the Public in Japan and Overseas, *Yakugaku Zasshi.* 2021, 141, 3, 393-402, doi:<https://doi.org/10.1248/yakushi.20-00207-4>
9. Akiko Yaguchi-Saito, Ken Yamamoto, Tami Sengoku, Machi Suka, Tsugumichi Sato, Miwa Hinata, Toshiaki Nakamura, Takeo Nakayama, Michiko Yamamoto, Evaluation of rapid drug safety communication materials for patients in Japan, *Drug Discov Ther.* 2021,15,101-107. Doi:<https://doi.org/10.5582/ddt.2021.01028>

（2）学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 医薬品等情報の収集における糖尿病患者のインターネット利用実態, 丸山加名, 近藤悠希, 山門慎一郎, 加治屋忠一, 山本健, 古川綾, 石塚洋一, 岩元正義, 山本美智子, 入江徹美, 第 14 回日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会大会, 2020/6/28, 国内 (Web 開催), 口頭.
2. 患者は過剰診断がわからない, 北澤京子, 第 11 回日本プライマリ・ケア連合学会学術集会, 2020/7/23～2020/8/31 (オンライン開催), 国内, 口頭
3. 健康情報の読み解き方に関する e ラーニング教材を用いた一般市民の学習効果: ランダム化比較試験, 北澤京子, 岡林里枝, 高橋由光, 石見拓, 川村孝, 中山健夫, 第 12 回日本ヘルスコミュニケーション学会学術集会, 2020/9/26-27 (オンライン開催), 国内, ポスター
4. 健康情報資料としての一般用医薬品の添付文書を対象とした有用性評価指針の検討, 山本健, 後藤恵子, 渡部太朗, 池端美紗, 大室弘美, 猿渡淳二, 山本美智子, 第 14 回日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会大会, 2020/6/28, 国内 (Web 開催), 口頭
5. 消費者向け健康情報資料のリスク・ベネフィットコミュニケーションの有用性評価, 山本美智子, 山本健, 大室弘美, 猿渡淳二, シンポジウム, 日本リスク学会第 33 回年次大会, 2020/11/21, 国内 (Web 開催), 口頭
6. リスクコミュニケーション ～消費者にとってのわかりやすい情報とは～, 山本美智子, セミナー, 健康と食品懇話会 (健食懇), 2020/3/1, 国内 (Web 開催), 口頭
7. 医薬品情報の特性と情報源, 山本美智子, 医薬品情報専門薬剤師認定のための生涯教育セミナー 2021/2/21, 国内 (Web 開催), 口頭