

令和元年度 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	令和元年4月1日 ～ 令和2年3月31日	

*1 委託研究契約書に定義

*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）

本年度は、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し、患者・消費者向けの情報サイトの構築を目指し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

鹿児島県谷山地区、東京都多摩地区および高知県四万十市の薬局で、糖尿病患者を対象とした調査を実施した（回答数 447 名）。インターネットの利用頻度に差があるものの、インターネットは医師および薬剤師への相談に次ぐ主たる医薬品の情報源であった。患者が必要としている情報は、薬の効能/効果および副作用の症状であった。インターネット利用上の問題点として、目的の情報にたどり着けない、情報がありすぎて正しいサイトがわからない等が明らかになり、本研究で目指すサイト構築の重要性が示唆された。

（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

日本医学会の医学系学術団体（回答数 57 団体）を対象にした調査では、その提供実態を明らかにした。8 割以上が医療・医薬品に関する情報について国民はインターネットから適切に入手できていないと回答し、公益性を有する法人等による医薬品情報提供プラットフォームを作成・公開が有用であると考えていた。また、製薬企業や関係団体（回答数 38 社）における一般向け情報提供の実態調査では、消費者に提供できる情報は規制のある中で限られていることもあり、公的機関による情報提供を望む声が多かった。

昨年度策定した国内の情報サイトの評価基準に基づき、適正使用に資する情報サイ

トを収集し、医薬品等情報提供包括サイトのリンク先を評価し、現状に見合った評価基準を策定した。評価結果では、情報の出典、問い合わせ先、プライバシーポリシー、更新日等の記載がないなど基本的な基準を満たしていないサイトが大多数を占めることが判明した。

また、国内の一般向け情報である「患者向医薬品ガイド」および「くすりのしおり」は、どちらも添付文書に準じる情報源であるが、それぞれの内容や提供形態等から連携した利活用に十分結びついていないとは言えず、国民にとってユーザーフレンドリーかつ有用な方策を講じる必要があることが明らかになった。次年度は、双方の情報の有用な利活用について検討し提言を行う予定である。

海外の公的医薬品等情報サイト（英国 NHS、米国 MedlinePlus、豪 NPS MedicineWise）の調査分析では、患者・市民が適切な情報を入手し活用できるように、公的な支援による中立的な評価情報基盤を構築し、継続的な運営がなされていることが明らかになった。また、公開シンポジウムを **Choosing Wisely** と共同して開催し、海外の状況を踏まえ、患者向け医薬品情報のあり方について情報交換を行った。これらの結果等を参考に、情報サイトの構築を行った。

（３）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

収集評価した有用なサイトを、「トピックス」、「くすりの基礎知識」、「病気とくすり」の項目に分類し、解説を加え、おくすり検索や研究班の紹介を含めたパイロットサイトを構築した。次年度は、サイトの整備を行い、ユーザーによる評価・フィードバックによる改善を経て、公開の予定である。

III. 成果の外部への発表（公開）

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧

(国内誌 9 件、国際誌 0 件)

1. 山本 美智子, 寺田 智祐. 医療における賢明な選択 (Choosing Wisely) と“Shared decision making” –薬剤師に期待される役割–. YAKUGAKU ZASSHI. 2019,139, 545-46, doi:10.1248/yakushi.18-00172-6
2. 山本 美智子. Choosing Wisely の活動と薬剤師の役割. YAKUGAKU ZASSHI. 2019,139, 551-556, doi:10.1248/yakushi.18-00181-2
3. 山本 美智子. 廣澤 伊織, 土肥 弘久, 最適な薬物治療に向けたアカデミック・ディテレーリングの意義と役割. YAKUGAKU ZASSHI. 2019,139, 1073-1079, doi:10.1248/yakushi.19-00003-1
4. 土肥 弘久, 伊東 里奈, 原 梓, 浅田 和広, 山本 美智子. 患者向け医薬品添付文書「患者向医薬品ガイド」の利活用に向けた製薬企業における認識調査. J Drug Inform. 2019, 21, 116-125, doi 10.11256/jjdi.21.116
5. 北澤京子, 佐藤正恵, 渡邊清隆, 山本美智子. 薬物療法に関する新聞記事のメディアドクター評価. Jpn J Drug Inform. 2019, 21, 109-115, doi: 10.11256/jjdi.21.109
6. 北澤 京子. Choosing Wisely で共有意思決定を促進する. YAKUGAKU ZASSHI. 2019,139, 575-578, doi: 10.1248/yakushi.18-00181-6
7. 中山健夫, 高山智子, 酒井由紀子, 早川雅代, 北澤京子, 西村多寿子. 医療情報をどう作り、どう届けるか~文書に関する研究アプローチ. 日本ヘルスコミュニケーション学会雑誌. 2020,11,21-28.
8. 中山 健夫. 診療ガイドラインとは何か: EBM、診療ガイドラインの歴史と定義、未来展望. 医学のあゆみ. 2020, 272, 556-560
9. 中山健夫. 新しい患者 - 病院関係: shared decision making. 病院. 2019,78, 807-811

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Development of comprehensive and reliable drug information system for the public, Michiko Yamamoto, 16th DIA Japan Annual Meeting, [S47] Toward the development of comprehensive and reliable drug information system for consumers and patients 2019, 2019/11/12, 国内, 口頭
2. Medical Information: Evidence-based public information and shared decision making, Takeo Nakayama, 16th DIA Japan Annual Meeting, [S47] Toward the development of comprehensive and reliable drug information system for consumers and patients 2019, 2019/11/12, 国内, 口頭
3. Facilitating Shared Decision Making: Choosing Tests and Drugs Wisely, Kyoko Kitazawa, WONCA Asia Pacific Regional Conference 2019, 2019/5/17, 国内, 口頭
4. 国内外における一般向け医薬品等情報システムの現状とその取り組み, 山本美智子, 日本薬学会第 140 年会 一般シンポジウム [S39]患者・一般向けの信頼性を担保した医薬品等情報提供のアプローチ—持続可能でエビデンスに基づく公的な医薬品等情報の包括的な提供基盤の現状と展開—, 2020/3/28, 国内, 口頭.
5. 一般向けの医療・健康情報提供のあり方を考える, 中山健夫, 日本薬学会第 140 年会 一般シンポジウム [S39]患者・一般向けの信頼性を担保した医薬品等情報提供のアプローチ— 持続可能でエビデンスに基づく公的な医薬品等情報の包括的な提

- 供基盤の現状と展開—, 2020/3/28, 国内, 口頭.
6. 一般向け医薬品等情報サイトの妥当性判断基準の作成と評価, 佐藤嗣道, 日本薬学会第 140 年会 一般シンポジウム [S39]患者・一般向けの信頼性を担保した医薬品等情報提供のアプローチ—持続可能でエビデンスに基づく公的な医薬品等情報の包括的な提供基盤の現状と展開—, 2020/3/28, 国内, 口頭.
 7. 医薬品情報に関する患者のニーズとヘルスリテラシー, 近藤悠希, 入江徹美, 日本薬学会第 140 年会一般シンポジウム [S39]患者・一般向けの信頼性を担保した医薬品等情報提供のアプローチ—持続可能でエビデンスに基づく公的な医薬品等情報の包括的な提供基盤の現状と展開—, 2020/3/28, 国内, 口頭.
 8. 医薬品情報の特性と情報源, 山本美智子, 日本医薬品情報学会, 医薬品情報専門薬剤師認定のための生涯教育セミナー2020, 2020/2/2, 国内, 口頭
 9. 健康情報の読み解き方に関する一般成人向け e ラーニング教材の学習効果 (知識習得に関する指標の作成), 北澤京子, 岡林里枝, 川村孝, 中山健夫, 第 11 回日本ヘルスコミュニケーション学会, 2019/9/22, 国内, ポスター
 10. 医療の“賢明な選択”Choosing Wisely について, 北澤京子, 第 10 回日本カイロプラクティック科学学会, 講演, 2019/11/3, 国内, 口頭
 11. エビデンス (根拠) を意識して健康・医療情報を読み解く, 北澤京子, 第 21 回図書館総合展講演, 2019/11/13, 国内, 口頭
 12. 医療情報を味方につけるポイント, 北澤京子, 第 52 回日本薬剤師会学術大会県民公開講座シンポジウム, 2019/10/14, 国内, 口頭
 13. Shared Decision Making を促す患者向け医薬品情報, 北澤京子, 山本美智子, 第 11 回日本ヘルスコミュニケーション学会 シンポジウム「医療情報をどう作り、どう届けるか～文書に関する研究アプローチ」, 2019/9/22, 国内, 口頭
 14. インターネット時代の健康・医療情報の読み解き方, 北澤京子, 日本社会薬学会第 38 年会, 教育講演, 2019/9/15, 国内, 口頭
 15. 医薬品の適正使用に向けた Academic Detailing, ーリスク・ベネフィットコミュニケーションの観点からー, 山本美智子, 第 6 回医薬品安全性学会, [S3] 薬剤師の今後の果たすべき役割, ～アカデミック・ディテリングのアプローチから～, 2019/7/27, 国内, 口頭.
 16. 患者・消費者に向けた医薬品等情報等の提供基盤構築の取り組みと展望, 山本美智子, 第 22 回日本医薬品情報学会総会・学術大会, [シンポジウム 4] 適正な医療に向けた、信頼性を担保した一般向け情報提供に向けて -デジタルヘルス時代における運用と課題-, 2019/6/30, 国内, 口頭.
 17. デジタルヘルス時代の取り組み～インターネット上の医療・医薬品情報とその発信について, 荒 義昭, 第 22 回日本医薬品情報学会総会・学術大会, [シンポジウム 4] 適正な医療に向けた、信頼性を担保した一般向け情報提供に向けて -デジタルヘルス時代における運用と課題-, 2019/6/30, 国内, 口頭.
 18. 国内の医学系学術団体における医薬品等情報提供の現状について, 後藤伸之, 第 22 回日本医薬品情報学会総会・学術大会, [シンポジウム 4] 適正な医療に向けた、信頼性を担保した一般向け情報提供に向けて -デジタルヘルス時代における運用と課題-, 2019/6/30, 国内, 口頭.
 19. 患者・市民向け医薬品情報サイトの評価指標, 北澤京子, 第 22 回日本医薬品情報学会総会・学術大会, [シンポジウム 4] 適正な医療に向けた、信頼性を担保した一般向け情報提供に向けて -デジタルヘルス時代における運用と課題-, 2019/6/30, 国内, 口頭.
 20. 健康医療情報ウェブサイトの構築におけるリンク先の評価, 竹田茉帆, 齋藤充生, 山本健, 渡部太朗, 大室弘美, 梶有貴, 北澤京子, 中山健夫, 佐藤嗣道, 山本美智子, 第 22 回日本医薬品情報学会総会・学術大会, 2019/6/29-30, 国内, ポスター.

21. 健康医療情報サイトの構成要素の検討：患者・消費者のヘルスリテラシー向上の観点から，佐藤嗣道，吉田絢，山本美智子，第 22 回日本医薬品情報学会総会・学術大会，2019/6/29-30，国内，ポスター。
22. 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，山本美智子，2019 年度レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会，2019/6/12，国内，口頭。
23. 画像診断の「価値」とはー医療を受ける立場からー，北澤京子，第 78 回日本医学放射線学会 合同シンポジウム「Value-based Imaging：AI 時代を見据えて、画像診断の価値を考える」，2019/4/12，国内，口頭
24. Shared Decision Making <SDM> とは何か：新しい医療コミュニケーションとして，中山健夫，第 55 回日本小児循環器学会学術集会，2019/ 6/ 27，国内，口頭
25. パネルディスカッション治療方針決定支援プロセスにおける多職種の役割：Shared Decision Making <SDM> の可能性，中山健夫，第 18 回日本臨床腫瘍学会 2019/7/ 8，国内，口頭
26. 適塾セミナー：これからの医療における SDM の意義，中山健夫，第 14 回医療の質・安全学会学術集会 国立京都国際会館 2019，11，29，国内，口頭
27. 私たちが「診療ガイドライン」を通して目指すもの，中山健夫，Minds フォーラム 2020，2020/2/8，国内，口頭

(3) 診療ガイドライン、省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書（通知）等への反映

(4) 研修プログラム、カリキュラム、シラバス、教材、e-learning 等の公表
薬に関する情報提供ポータルサイト（下記 URL）を構築し、公開予定である。
<http://s10301577000001.c18.hpms1.jp/>

(5) 「国民との科学・技術対話」に対する取り組み

1. 「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，山本美智子，公開フォーラム@Tokyo，「患者と医療者のための医薬品情報～くすりの適正使用に向けた Choosing Wisely～」，2019/5/19，国内，口頭
2. 「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，佐藤嗣道，<公開フォーラム@Tokyo>「患者と医療者のための医薬品情報～くすりの適正使用に向けた Choosing Wisely～」，2019/5/19，国内，口頭
3. 診療ガイドラインへの「Choosing Wisely」の導入に向けた研究，北澤京子，公開フォーラム@Tokyo，「患者と医療者のための医薬品情報～くすりの適正使用に向けた Choosing Wisely～」，2019/5/19，国内，口頭