

日本医療研究開発機構 規制科学事業 総括報告書

I 基本情報

研究開発課題名： (日本語) 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
(英語) Study on the Provision of Drug Information to Patients and Consumers

研究開発実施期間：平成30年4月1日～令和3年3月31日

研究開発代表者 氏名：(日本語) 山本 美智子
(英語) Michiko Yamamoto

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：
(日本語) 熊本大学大学院生命科学研究部 (薬学系) 客員教授
(英語) Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Visiting Professor

II 研究開発の概要

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。薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会から、「患者に対する副作用情報の普及・啓発や適正使用の推進のため、患者とのリスクコミュニケーションを円滑に実施する体制を構築すべきである(平成 22 年)」との提言がなされた。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律には、「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。」と記されているが、国民のヘルスリテラシー能力に関して、欧米各国と比較し高いとは言えない調査結果もある。国内では患者・消費者向けの医薬品等情報に関し、信頼のおける情報サイトは散在しており、その利活用は十分とは言えない状況にある。そこで、本研究では、情報提供を受ける側である患者・消費者等のニーズを調査し、また提供側である医学系学術団体および製薬企業に情報提供の実態を調査し、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した結果、公的な信頼できる包括的な医薬品等情報提供システムの構築が望まれることが示唆された。そこで、我々はそのパイロットモデルとして、情報提供ポータルサイト [信頼できる！お薬情報サイト(<https://www.kusuri-info.jp/>)] の構築を行った。それには、情報提供サイトの評価基準を設ける必要性から、国内外の評価指標を精査し、選択基準となる項目を設定し、その基準に見合うサイトを選定した。また、患者自らもしくは家族が使っている薬に関する信頼のおける情報を得たいというニーズから、添付文書情報に準じた患者向け情報である「患者向医薬品ガイド」および「くすりのしおり[®]」についてその現状や情報のあり方を調査・検討し、両者の検索が一括して簡便にできるシステムを開発し、同サイトに組み込んだ。このような情報提供サイトやシステムが開発されその利活用が進めば、患者・消費者において根拠に基づいた薬物治療や医薬品に関する情報の正しい利活用が進み、社会における医薬品への信頼性が向上し、安全で満足度の高い医療の実現が期待される。また、「患者と医療者が根拠に基づく情報を共有して一緒に治療方針を決定するシェアード・ディシジョン・メイキング」や患者が納得できる医療を推し進める上でも情報提供基盤は有用である。その開発に際し、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

医薬品情報等のニーズや実態調査のパイロットとして、鹿児島市谷山地区の薬局で糖尿病患者(28名)を対象に実施し、調査項目を設定した。本調査では、地方(鹿児島市)、都市部(東京都多摩地区)および僻地(高知県四万十市)の薬局で、糖尿病患者を対象としたアンケート調査を実施した(436名)。調査項目は、インターネットの利用状況、医薬品等情報の収集手段、必要とする医薬品情報を調べる際のサイトの選択基準、インターネットで調べる際に問題となることとした。今回対象とした患者集団において、インターネットは医薬品等情報を調べる手段として、専門職に尋ねるに次いで支持されていた。また、患者がインターネットで医薬品等情報を入手する際に、情報の正確性をあまり意識しておらず、アクセスしやすい・理解しやすいサイトを選択する傾向があった。しかしその一方で、患者は「情報がありすぎてどれが正しい情報かわからない」と感じていた。本研究の結果より、今後の患者による医薬品適正使用の推進のためには、アクセスしやすく正確な医薬品等情報の包括的な提供サイトの構築が必要であると考えられた。

2. 提供側における医薬品等情報に関する調査

日本医学会の医学系学術団体(回答数 57 団体)を対象にした調査において、その提供実態を明らかにした。インターネット上の医薬品情報が玉成混交状態であると 96.4%が回答し、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の回答が 78.6%に上った。情報提供に際し、「患者向医薬品ガイド」を参考にしている団体は 16.7%にとどまった。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。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、科学的根拠などの情報の質は十分とはいえなかった。

3. 海外の患者・消費者向け医薬品等情報提供基盤の現状

海外の公的な組織による医薬品等情報基盤（英国 NHS、米国 MedlinePlus、豪 NPS MedicineWise）について調査を行った。患者・市民が適切な情報を入手し活用できるように、公的な支援による評価情報提供がなされ、継続的な運営がなされていた。特徴はそれぞれ異なるが、国民の間にも普及しており、このような情報基盤を運営する上で、次のような共通点が明らかになった。①運用：公的組織または第三者機関が担っており、それは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されている。②コンテンツ：疾患と治療の情報と連携した個々の医薬品情報（個別情報含む）が提供されている。③情報作成および評価：独自または国際的な基準・指標を用いており、それを公表している。④普及：ユーザーのニーズ調査等を行い、普及のために様々なツールを用いた取り組みを行っている。

また、公開シンポジウムを Choosing Wisely と共同して開催し、英国、米国および日本の患者向け医薬品情報状況やそのあり方について検討した（<https://www.kusuri-info.jp/team/forum>）。しかし、各国とも、エビデンスに基づく情報提供はまだ十分行われていないことが指摘された。

4. 情報提供サイトの評価基準

包括的ポータルサイトの構築に際し、外部の医薬品等情報提供サイトに対する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16項目を設定し評価基準を策定した

（<https://www.kusuri-info.jp/about>）。この基準に基づき、関係する外部サイトを収集した。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。国内において、医療系サイトを作成する場合、今後このような基準をガイダンスとして示す必要がある。

5. 情報提供サイトの検討とパイロット運用

パイロットモデルとして、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151件を選定し、「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、それぞれに解説を加えたサイトを構築した。また、個別の信頼できる医薬品情報のニーズから、国内の一般向け添付文書情報である「患者向医薬品ガイド」および「くすりのしおり[®]」の両者の検索が一括して簡便にできるシステムを開発し、同サイトに組み込んだ。情報の調べ方やその留意点について解説し、このサイトの利用の助けとなるナビゲーションの動画を作成した。

6. 患者・消費者による情報サイトの評価

構築したサイトの評価について、20歳代から70歳代、最近3か月以内に医薬品を使用、インターネット利用が可能な者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（鹿児島市）で患者等81名についても当サイトについて紙面でのアンケート調査を行った。両者とも、サイトに対する意見としては、全体に高評価で、「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と思う。」、この他、「このサイトの活用方法はわかりやすい」、「これからも、このサイトを使ってみよう。」等であった。「医薬品の検索」について、回答者の半数が1分以内に目的の情報にたどり着くことができた。

6. 患者・消費者のための医薬品等に関する包括的な情報提供サイトの構築に関する提言

1-5の調査・研究をもとに、次の提言を行った。第一に、薬の有効性及び安全性の理解を深める上で、ヘルスリテラシー向上のための取り組みが重要である。サイト構築に際し、時代や状況のニーズの変化に対応し、構築後も定期的にニーズ調査を行う。サイトの運用については、①運営主体：公的組織または第三者機関が担い、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、情報がそれに合致するようにする。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。さらに、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。このほか、患者向医薬品ガイドの利活用に向けた改善に関する提言も行った。このような研究・提言が、患者・消費者にとって医薬品の適正使用に資することを期待する。

Information on drugs is abundant in the media and on the Internet, occasionally leading to uncertain information from companies for the purposes of profit, and some of them are wrong or inaccurate information.

In the Pharmaceuticals and Medical Devices Act, it is stated that "Citizens shall endeavor to use pharmaceuticals, etc., properly and deepen their knowledge and understanding of their efficacy and safety". In Japan, because reliable medical information is scattered on the Internet, people do not have good access to that information. It is necessary to provide information within a framework to ensure that the information is reliable so that it can lead to appropriate medical care.

Overseas, medical information infrastructure systems, including highly reliable public pharmaceuticals based on evidence, have been developed. Examples include NHS in the United Kingdom, MedlinePlus in the United States, and NPS MedicineWise in Australia.

Therefore, in this study, we investigated the needs of patients and consumers who use information, as well as the actual conditions of information provision by medical science organizations and pharmaceutical companies. With reference to those results, we examined how to provide reliable information for the proper use of drugs.

We set up criteria in order to evaluate information providing sites, so we carefully examined domestic and overseas indexes of the criteria, then selected sites that met the criteria. As a result, it was suggested that a neutral, reliable, and comprehensive system for providing information on drugs should be established for patients and consumers. As a pilot, we selected reliable information sources for the public and built an information portal site [Reliable Drug Information Website (<https://www.kusuri-info.jp/>)].

Furthermore, in response to the need to obtain reliable information on individual drugs used by patients themselves or by their families, we developed an integrated system that can easily search both the "Drug Guide for Patients" and "Kusuri-no-Siori (Medication Guide)" which exist independently of each other. We incorporated this system into the pilot site. "Drug Guide for Patients" is official information based on package inserts of prescription drugs in lay language, but it is not sufficiently utilized. We proposed measures to improve both the contents and the delivery method of "Drug Guide for Patients".

The establishment of such information provision sites and systems is expected to promote the proper use of evidence-based pharmacotherapy and information on pharmaceuticals by patients and consumers, to improve the reliability of pharmaceuticals in society, and realize safe and highly satisfactory medical care. Information provision infrastructure is also useful in promoting "Shared Decision Making", in which patients and health care practitioners share evidence-based information and make treatment decisions together and medical care that patients can truly understand.

III 基本構想及び研究開発の内容

3-1. 研究開発の目標・ねらい

国内には、一般消費者・患者に向けた信頼のおける医薬品等情報に関する包括的な情報提供サイトは存在しない。患者・消費者が、拠り所とすべき適正な医薬品等の情報に身近にアクセスできるようなインターネット情報システム等の環境整備が必要である。このような患者のニーズにも応えた信頼性の高い医薬品等情報のサイトを構築し、それを普及させることにより、患者・消費者は、医薬品等の有効性および安全性について理解し、適正な使用につながることを目的とする。また、医療者とのリスク・ベネフィットコミュニケーションツールとして、医療者と情報を共有し治療の選択に共に関わることを可能にする。

これまでの研究実績や得られた情報を積極的に活用して、患者・消費者の医薬品等情報に関する認識、利活用の状況の調査や真のニーズに関する調査を行い、実態を把握する。また、国内における医薬品等情報提供やその評価の現状を調査し、医療情報サイトに関する質等の評価基準となる指針を設定する。それに準じて、医薬品情報を入手できる各種情報サイトの有用性の検証などを並行して実施しつつ、実際に医薬品を適正に安全に使用するための医薬品等情報のパイロットサイトを構築・運用する。それらの調査・検討を踏まえ、一般向けのインターネットでの医薬品等情報提供のあり方や情報提供システムのあり方を提言する。

<研究開始時点での目標>

(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

同調査により利用者のニーズおよび有益な情報は何かを検討し、医薬品等情報の評価基準に基づいて、情報提供包括サイトに搭載するコンテンツを選択する

(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

国内・海外での医薬品または医療情報サイトのコンテンツおよび運営に関する調査を行い、サイト運営に関する必須事項に関して検討する。

(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

(1)(2)の調査・研究結果を踏まえ、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を行う。

<研究期間中の目標変更及び変更理由>

特になし

3-2. 研究開発の背景

<研究開始時点での背景>

前年度までのAMED研究は、患者向けの情報、とりわけ医療用医薬品の添付文書に準じた患者向けの公的な説明書である「患者向医薬品ガイド」等の普及・伝達を目的として実施した。調査研究から、患者・消費者は、特に安全性情報に関する知識が不十分で、「患者向医薬品ガイド」の認知度も極めて低いことが明らかとなった(1割未満)。そこで、「患者向医薬品ガイド」の内容の改善策として、1) 情報資材作成の基準となる可読性指針を導入し、2) 患者の理解度を計り、情報資材の向上に資するユーザーテストの手法を確立することで、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」の作成を行う。さらに、「患者向医薬品ガイド」の伝達方法として、アクセス向上のための患者向医薬品ガイドの独自検索システム(サイト)の開発、電子おくすり手帳への導入、PMDAサイトの検索や表示の具体的な改善など、「患者向医薬品ガイド」の利活用の向上に対する方策を提言した。現状では、「患者向医薬品ガイド」は医療用医薬品の約半数しか作成されておらず、この資材の普及だけでは、患者が求める疾患の情報から治療そして個々の医薬品情報の総合的な医療情報のニーズに対応できない。

また、医薬品等情報は、インターネット上や印刷物として溢れているが、センセーショナルで不適切な情報も多く一般市民に与える影響は少なくない。場合によっては、患者は害を被るおそれがあり大きな社会問題となっ

ている。近年では、2016年にキュレーション医療メディアの情報に問題があることが発覚した。患者・消費者は、何が信頼のおける情報で、それをどこから得るとよいかかわからない状況で、このような現状が多数のキュレーションサイトの台頭を許してしまったとも言える。しかし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第一章第一条の六に、「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。」と記されている。

米国でも、一見公正中立な情報提供を装いながら、実は特定の療法を提供する医療機関等へ誘導していたというサイト等が社会問題となった。また、一般の人の Medline の利用も多かったことから、NIH(National Institute of Health) が MedlinePlus という総合的な医療情報提供サイトを一般消費者向けに開始した。英国の NHS,オーストラリアの MedicineWise なども然りである。

国内では、信頼のおける情報源は散在するが、公的な医薬品等の総合的かつ包括的な医療情報提供環境はまだ整っていない。医療情報においても、検索上位に来る情報にアクセスする傾向にあった。特に、医薬品等情報に関しては、信頼できる情報かどうかを担保する仕組みが十分でないことが考えられる。平成 26 年版厚生労働白書によると、インターネットは今や国民の 4 分の 3 が利用する重要な情報源であり、インターネットによる国民に向けた信頼性における医薬品等情報の整備は喫緊の課題といえる。患者・消費者の拠り所となる、ユーザー・フレンドリーかつ信頼性の高い医薬品等情報から疾患情報までを提供する包括的なサイトの構築を提言するための、新たな研究が必要である。

<研究期間中における背景の変化>

2020 年度は、世界中がコロナ禍となり、人との接触はなるべく避けるなど感染対策が講じられたが、収まる気配がない。対面のインタビュー調査の実施は難しい状況であり、一部オンラインでの調査に変更した。

3-3. 研究開発計画

(1) 研究開発項目 1：患者・消費者にとって有益な医薬品情報に関する調査

<研究開始時点での計画>

- 国内外での従来の調査結果を踏まえて、医薬品等情報に関する患者・消費者の認識・利用状況に関する実態調査を準備し、アンケート調査を実施する。まずは、少人数でパイロット調査を行い、医薬品等情報に関する対象患者を設定し、医薬品等の認識・利用状況に関する実態調査項目を設定し、調査の準備を行う。後半では、対象患者に対し紙面にてアンケート調査を実施する。都市部(東京多摩地区)と地方(鹿児島市)の二か所での調査を予定する。
- 医薬品等情報の利用者のニーズおよび有益な情報は何かを抽出し、医薬品等情報の評価基準に基づいて、情報提供包括サイトに搭載するコンテンツを選択する。
- 本研究で構築する医薬品等情報に関する包括サイトの試行版を用いて、患者・消費者を対象に試用調査を実施して、その使用性・有用性等を検証し、サイトに掲載するコンテンツを選択する。

<研究期間中の計画変更及び変更理由>

初年度、P0・PS からの助言に、医薬品等情報に関する患者・消費者の認識・利用状況に関する実態調査について、僻地での調査の提案があり、高知県四万十市での調査を行うこととした。

(2) 研究開発項目 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

<研究開始時点での計画>

- 国内外において現在、医薬品等情報がどのように提供されているか実態を調査し、評価する。
 - ① 関係者(患者団体、医療関係者、製薬会社、アカデミア等)から、医薬品等情報提供のあり方について意見交換・議論し、また、文献調査結果を踏まえ、今後の方向性について検討する。

- ② 医薬品等のインターネット上の提供情報の評価基準を設定する。世界的な基準(HON CODE, JAMA ガイドラインなど)および国内での基準(日本インターネット医療協議会(JIMA)など)を収集し、その妥当性を検討し、医薬品等情報ソースに合った評価基準の指針を作成する
 - ③ 医薬品等情報に関する新聞・雑誌記事について、それが適切かどうかについて、過去数年間における事例を洗い出し、評価基準の指針を用いて検証する。
 - ④ 国内の医薬品等情報提供を行っている関係団体(製薬企業及び関連団体を除く)等を選定し、アンケート調査を実施する。
 - ⑤ 製薬企業における一般向け情報提供の実態を調査する。
 - ⑥ 研究班員によるグループ体制において、医薬品の適正使用に関係する国内におけるインターネット上の医薬品等情報を収集し、設定した評価基準を用いてその有用性を検証し、系統的に整理する。
 - ⑦ 海外の医薬品等情報提供組織(英国 NHS Choices, 米国 MedlinePlus, 豪 NPS MedicineWise)について、情報提供の方法やあり方、運用等について調査する。
- 患者・消費者にとって利便性が高く、信頼度が高い医薬品等情報の提供の方法を検討し、医薬品等情報提供システムのあり方を提言する。

インターネット上の情報を評価し、系統的に整理した医薬品情報のパイロットサイトを運用し、その評価を行う。海外のサイトも参考にし、改善策(サイトの信頼性の担保などを含む)を検討し、保守・管理の方策、患者・消費者がアクセスしやすい条件等を含め、情報提供システムのあり方を提言する

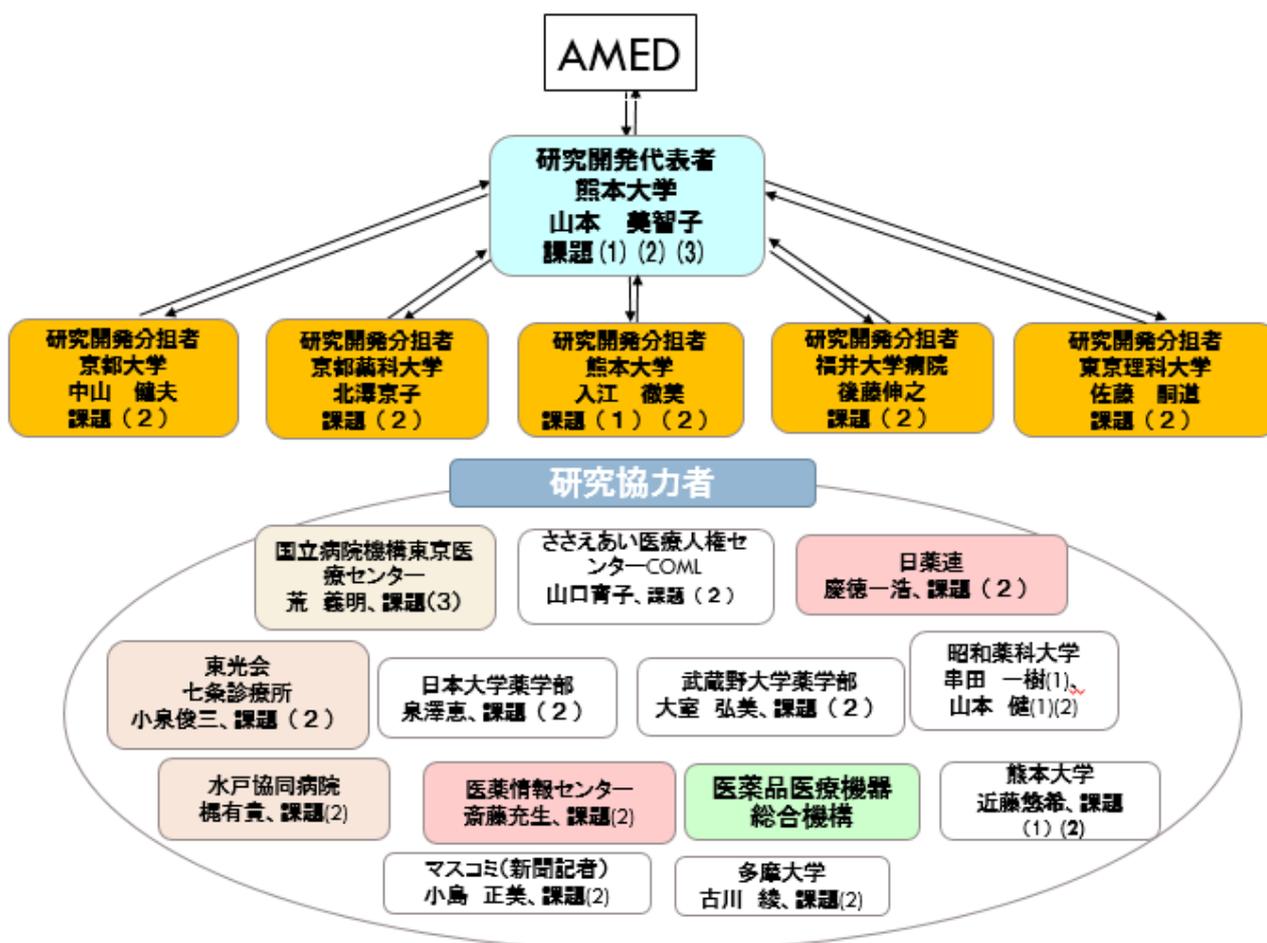
(3) 研究開発項目3：医薬品等情報として信頼できる情報提供サイトのパイロット運用

<研究開始時点での計画>

- 患者・消費者に向けた医薬品等情報の提供システムのハード・ソフト面での仕様(案)を作成する。
- 患者・消費者に発信すべき医薬品等情報のコンテンツおよび提供方法に関する研究班からの解析結果に基づいて、情報提供サイトの仕様を確定し、試行版を製作する。
- 本研究で構築した患者・消費者に向けた医薬品等情報の提供サイトのパイロットの運用を行い、患者・消費者を対象にした試用調査結果を踏まえて、サイトの改善・充実を図る。

3-4. 体制図

<研究開始時点での実施体制>



研究課題

- (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
- (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とコンテンツの検討
- (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

<研究期間中の実施体制の変更及び理由>

荒 義明	研究開始時	国立病院機構東京医療センター
	研究終了時	国立病院機構信州上田医療センター 薬剤部
梶 有貴	研究開始時	水戸協同病院
	研究終了	時国際医療福祉大学 総合診療科

IV 研究成果について

4-1. 研究成果

(1) 研究開発項目1の成果：患者・消費者にとって有益な医薬品情報に関する調査

1) 医薬品等情報に関する患者・消費者の認識・利用状況に関する実態調査

研究開発の具体的手法およびマイルストーン：

地方(鹿児島市)、都市部(東京多摩地区)および僻地(高知県四万十市)の薬局での患者へのアンケート調査を実施する。調査項目は、1)回答者背景、2)インターネットの利用状況、3)医薬品等情報の収集手段、4)必要とする医薬品情報、5)医薬品情報について調べる際のホームページの選択基準、6)医薬品情報をインターネットで調べる際に問題となること。対象者は、糖尿病患者とし、すべての糖尿病治療薬のうち、1種類以上を処方されている20歳以上の男女とする。なお、本研究除外基準は、医師、薬剤師、看護師、その他の医療従事者の資格を有する者とする。

2018年度は、調査の協力を依頼する関係機関との調整を行い、少人数で予備調査を行い、調査質問項目の設定を行う。2019年度：本調査を行い、結果を解析し医薬品等情報の利用者のニーズおよび有益な情報は何かを抽出する。

2020年度は、本研究結果を踏まえ、構築する医薬品等情報に関する包括サイトの試行版を用いて、患者・消費者を対象に試用調査を実施して、その使用性・有用性等を検証する。

達成状況：計画通りに達成できた。

研究成果：

今回対象とした患者集団において、インターネットは医薬品等情報を調べる手段として、専門職に尋ねるに次いで支持されていた。また、患者がインターネットで医薬品等情報を入手する際に、情報の正確性をあまり意識しておらず、アクセスしやすい・理解しやすいサイトを選択する傾向があった。しかしその一方で、患者は「情報がありすぎてどれが正しい情報かわからない」と感じていた。本研究の結果より、今後の患者による医薬品適正使用の推進のためには、アクセスしやすく正確な情報が記載されている医薬品等情報の包括的な提供サイトの構築が必要であると考えられる。

調査は、以下の3か所で行った。対象患者は、処方箋を持参し、対象保険薬局に通う糖尿病患者で、質問紙調査に記入してもらい、薬剤師がサポートした。

1. 地方(鹿児島県鹿児島市)での調査

(実施期間)2019年3月～2019年11月

(結果)回答360名のうち、回答不備者・医療従事者除く349名を解析対象者とした。

2. 都市部(東京都多摩地区)での調査

(実施期間)2019年8月～2019年9月

(結果)回答者82名のうち、回答不備者・利用従事者除く63名を解析対象者とした。

3. へき地(高知県四万十市)での調査

(実施期間)2019年3月～2019年5月

(結果)回答者30名のうち、回答不備者・医療従事者除く24名を解析対象者とした。

2) ニーズの抽出とコンテンツの選択

研究開発の具体的手法およびマイルストーン：

2018年度から2019年度にかけて、分担研究者および協力研究者9名からなるワーキンググループを設け、1)の調査結果を参考としたニーズの抽出と、国内外の情報に関し医薬品の適正使用に関し必要と思われる情報を系統的に整理し、該当する情報ソースを選定する。その際に、作成した医療情報サイトの評価基準の指標を参考にする。2020年度は、患者・消費者の試用調査の結果を踏まえ、コンテンツを検証する。し、サイトを使用する際のナビゲーションを設定する。

達成状況：計画通りに達成できた。

研究成果：

信頼できる！お薬情報サイト(<https://www.kusuri-info.jp/>)に、コンテンツとして選択した情報源を整理し、注釈をつけて

掲載した。

3) 情報サイト試行版の有用性の検証

マイルストーン及び研究開発方法:

2020 年度において、「薬に関する情報提供サイト」のテスト版に関して、インタビュー法による質的研究を用いて次の2点を検討する。

①「薬に関する情報提供サイト」の改善点、

① 患者・市民向けの医薬品等情報提供サイトに対するニーズ

・研究対象者:モニター募集代行会社を利用し、登録されているモニターの中から以下の基準に基づき、年齢・性別を考慮して選定する。・選択基準は、20 歳代～70 歳代、最近 3 か月以内に医薬品(市販薬を含む)を使用した者、インターネットの利用経験があり Web サイトにアクセスできる者、電子メールでの通信が可能な者、オンライン・インタビューが可能な者、研究への参加に同意した者(録音・録画の同意を含む)とし、除外基準は、医師、薬剤師、看護師、その他の医療従事者の資格を有する者とする。

・データ収集:オンライン上での個別インタビューによりデータを収集した。あらかじめ用意した質問項目を用いて、半構造化インタビューを行う。分析対象データは、事前の質問により得られた対象者の背景情報、インタビューにより得られた「薬に関する情報提供サイト」に対する意見とする。

・分析方法:収集したデータを、戈木クレイグヒル版グラウンデッド・セオリー・アプローチにもとづき、質的データ分析のソフトウェアである MAXQDA 2020 を用いて分析する。

また、別途、薬局(鹿児島市)への来局者など患者等 80 名について、「薬に関する情報提供サイト」のテスト版に関して紙面によるアンケート調査を行う。

達成状況:計画通りに達成した。

研究成果:パイロットサイトの評価について、オンライン・インタビューを行った。20 歳～79 歳、最近 3 か月以内に医薬品を使用、インターネットの利用経験があり Web サイトにアクセス可能な者 6 名を対象とした。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聞いた。両者とも、サイトに対する全体の意見としては、高評価であった。「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と思う。」、このほか、「このサイトの活用方法は、わかりやすい」、「これからも、このサイトを使ってみてみたいと思う。」などであった。「医薬品の検索機能」について、約半数の回答者は1分以内に目的の情報にたどり着けていた。

しかし、問題点として、以下のことが挙げられた。

- ① 情報のナビゲーション:サイト利用者が最も重要なページへ辿り着きやすくする。
- ② 使いやすいデザイン:見やすいデザインへ修正する。
- ③ 情報の解説:外部サイトのリンクについて説明を記載する。
- ④ 検索のしやすさ:快適にサイト内で薬を検索できるようにする。
- ⑤ コンテンツ:医薬品と病気の情報を連携する。

上記問題点に対し、次のような改善を行った。

- ① に対しては、ナビゲーション(動画およびフローチャート)を作成し、HP に掲載した。
- ② に対しては、スマートフォンにも対応できるページを設定し、配置等も変更した。
- ③ に対しては、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けた。
- ④ に対しては、サイト内において医療用医薬品の検索ができるようにした。
- ⑤ に対しては、モデルケースとして生活習慣病(高血圧、脂質異常症、糖尿病)について作成した。病気全般については今後の課題であるが、病気の解説サイトと連携(相互リンク)して活用する方法などを取り入れることも可能と考える。

(2) 研究開発項目 2 の成果:

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

各種調査を行ったが、主な成果について報告する。

1) 医薬品等のインターネット上の提供情報の評価基準の設定

マイルストーン及び研究開発方法:

・2018年度は、世界的な基準（HON CODE, JAMA ガイドライン, eHealth 倫理コードなど）および国内での基準（日本インターネット医療協議会（JIMA）など）を収集し、その妥当性を検討し、医薬品等情報ソースに合った評価基準の指針を作成する。2019年度は作成した指針を用いて国内の医療情報サイトで検証し、最終版を作成する。

達成状況：計画通りに達成した。

研究成果：医薬品情報（医療情報）等サイトの評価基準（スクリーニング基準および適切性の評価基準）を以下のように設定した。

表1. 医薬品情報等に関するウェブサイトのリンク判断基準(2021.3.1)

【1】スクリーニング基準

1～4がすべて「はい」の場合のみ【2】の評価に進む

1	サイトの運営主体・組織が明示されている
2	サイトの運営主体・組織は、宗教・政治を主目的として活動していない
3	明らかに誤った情報や誘導が含まれていない
4	公序良俗に反する、または他者を誹謗中傷する情報が含まれていない

【2】適切性の評価基準

運営主体に関して	
5	信頼がおける運営主体・組織か？ ^{注1)}
基本的な表示に関して	
6	問い合わせが可能か？ ^{注2)}
7	サイトに広告が含まれる場合、記事と広告が明確に区別できるか？ ^{注3)}
8	プライバシーポリシー（個人情報保護方針）が記載されているか？ ^{注4)}
9	リンクポリシー（外部サイトへのリンク基準）が示されているか？ ^{注5)}
医薬品・健康情報に関して	
10	更新日が記載されているか？ ^{注6)}
11	掲載されている情報は適宜更新・見直しが行われているか？ ^{注7)}
12	執筆者または情報の出典が記載されているか？ ^{注8)}
13	リスクとベネフィットがバランスよく記載されているか？ ^{注9)}
14	法令 [†] を逸脱していないか？
患者の理解・意思決定に関して	
15	患者・市民が理解できる平易な言葉で記載されているか？
16	患者・市民自身による主体的な治療への参加や健康の維持・増進のために利用可能か？

†：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「医薬品等適正広告基準」または「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」

注 1) 公的機関(厚生労働省、PMDA、国公立の機関等)、学術団体、職能団体、大学、公益的な活動を目的とする民間団体等。民間企業については、サイトの編集プロセスが商業目的とは独立しており、信頼性が確保されていると判断される場合には「はい」とする。運営主体が個人の場合には、学識およびこれまでの社会的活動等を考慮して評価する。

注 2) 同一サイト内に問い合わせ先(問い合わせフォーム等含む)またはサイトを運営する団体の連絡先が記載されていれば「はい」

注 3) 明確に記事と広告が区別できる、もしくはサイト内に広告が含まれなければ「はい」。非営利バナー、サイト内バナー、自組織内バナーは広告とはみなさない

注 4) 同一サイト内にプライバシーポリシーに関する記載があれば「はい」

注 5) 同一サイト内に外部サイトへのリンクに関する選定基準について記載されていれば「はい」、外部サイトにリンクしていなければ「非該当」。記載されていない、もしくは外部サイトからのリンクに関する選定基準についてのみ記載されている場合は「いいえ」

注 6) 同一コンテンツ内に更新日の記載がある場合は「はい」。同一コンテンツ内には更新日の記載はないが、コンテンツが掲載されている同一ホームページ内(トップページ等)にコンテンツに関する更新日の記載がある場合は「△」

注 7) 掲載されている情報について 3 年以内に更新・見直しがされている場合には「はい」、更新日の記載がなく、情報の更新・見直しの有無が判定できない場合は「非該当」、3 年以上情報が更新・見直しがされていない、もしくは・明らかに誤った古い情報が含まれる場合は「いいえ」

注 8) 文責(著者・出典)が明確な場合は「はい」、広く知られた情報については「非該当」

注 9) バランスよく記載されている場合は「はい」、制度や疾病の解説、健康情報の取扱い方などを解説しているに留まっている場合は「非該当」

2)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

マイルストーン及び研究開発方法:

日本医学会の分科会に加盟している学会(医学系学術団体)を調査対象とし、調査期間は、2018 年 10 月～11 月の 2 ヶ月間とする。調査方法は、調査対象におけるアンケート用紙を郵送し調査への協力を依頼する。無記名で行う。調査項目として、国民向け医薬品等情報の現状についての考え、提供に関するあるべき姿、当該医学系学術団体での現状等とする。

達成状況: 計画通りに達成した。

成果: 129 団体から回答を得た。インターネット社会において医療・医薬品に関する情報が氾濫し、玉石混交であるとの回答は 96%を占め、79%は、国民は web を通して医療・医薬品に関する情報が適切に入手出来ていないと考えていた。情報提供に際し、「患者向医薬品ガイド」を参考にしてしている団体は 16.7%にとどまった。また「web 上の医療・医薬品情報の質は、適切と思わない」との回答が半数を超えるという結果であった。インターネットによる国民に向けた信頼性における医薬品等情報システムの整備は喫緊の課題であると考えられる。(詳細は、[参考資料 5 医学系団体の国民向け医薬品情報提供の現状調査 医薬品情報学\(2021\)後藤を参照](#))

3)国内製薬企業における一般向け情報提供の実態調査

マイルストーン及び研究開発方法:

2018 年度、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、欧州製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会製薬企業の業界団体に所属する製薬企業を対象とし、調査項目は、企業の患者向け情報提供の実態や今後の情報提供のあり方について書面にてアンケート調査を行う。

達成: 計画通りに達成した。

研究成果: 国内製薬企業 38 社より回答を得た。現状、薬機法の医療用医薬品の広告制限を踏まえて製薬企業として患者に直接コンタクトしていないというスタンスを取っているところも多くあった。消費者向け情報提供に関する課題として多く挙げられていたのは、規制のある中で消費者に提供できる情報は僅かであり、限られている状況下のため、公的機関による情報提供を望む声が多かった。企業は提供する患者向け情報として、消費者をミスリードしてしまうことに非常にセンシティブになっている。また、企業がどんな情報を出しても「公共性がない」「恣意が含まれる」と認識されてしまうと、限界がある。その点からも公的機関からの情報提供は企業側からも望まれている。以上から、本アンケート結果は、当研究班の目的である「医療者と消費者(患者)が情報を共有し治療の選択(Shared Decision Making)に関われるような信頼性を担保した情報提供」の必要性を裏付ける一助となると考えられる。

4)海外の国民向けの医薬品情報提供機関および提供情報についての実態調査

マイルストーン及び研究開発方法：

2018 年度に、海外での一般向けの公的な包括医療情報サイトとして定評がある米国 NIH MedlinePlus、英国 NHS Choices およびオーストラリア NPS Medicine Wise に関する調査で、実際に訪問して、情報提供の現状、運用や管理について調査する。

達成状況：計画通りに達成した。

成果：各国の公的な医薬品情報システムを調査して、特徴はそれぞれ異なるが、その共通点として以下のことが挙げられた(表1)。(詳細は、[参考資料 1 国内外における一般向け医薬品情報システムの現状とその取り組み 薬学雑誌\(2021\) 山本](#)および[参考資料 7 英米豪の公的な一般向け医薬品等情報システムに関する調査報告](#)を参照)

- ①運用：公的組織または第三者機関が担っており、それは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されている。
- ②コンテンツ：疾患と治療の情報と連携した個々の医薬品情報(添付文書以外に加え評価情報)が提供されている。
- ③情報作成および評価：独自または国際的な基準・指標を用いており、それを公表している。
- ④普及：ユーザーのニーズ調査等を行い、普及のために様々なツールを用いた取り組みを行っている。

このように、欧米では、公的な組織により、病気とその治療(薬)の信頼のおける情報が作成・提供されており、情報基盤が確立している。国内でも、このような取り組みが望まれる。

表 1 欧米における公的な医薬品等情報基盤

	英国	米国	オーストラリア
運営母体 (公的な独立した組織)	NHS	MedlinePlus	NPS MedicineWise
URL	https://www.nhs.uk/	https://medlineplus.gov/	https://www.nps.org.au/
コンテンツ	医薬品情報と疾患	医薬品情報と疾患 クイズ形式、動画	医薬品情報と疾患 (医療者向けにも同時に提供) アプリの開発
提供する医薬品情報	処方薬、NHS 独自 フォーマットの開発	OTC薬から処方薬、 ハーブとサプリメント	OTC薬から処方薬
連携・協力 (情報提供)	医療系職業団体、 民間の組織	国立の研究所、 医療系職業団体	学会、医療系職業団体、 公的組織

(3) 研究開発項目 3 の成果：

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

1) 信頼できる！「お薬情報サイト」(<https://www.kusuri-info.jp/>)

マイルストーン及び研究開発方法：

2018 年度は、パイロットサイト構築のためのシステム要件として、サーバー(ウェブサーバー機能)の設定および・コンテンツ・マネジメント・システム(CMS)プログラムを導入する。また、セキュリティは SSL 証明書を用いた通信暗号化(HTTPS)が使用できるようにする。サイトの評価基準に従い、掲載コンテンツを選定する。さらに、2019 年度は、デザイナーによるパイロットサイトを運用し、コンテンツの充実を図る。2020 年度は、一般消費者等にアンケートを実施し、必要とされる患者・消費者のための医薬品情報提供サイトが備えるべき仕様・機能について検討していくこととする。

達成状況：計画通りに達成した。

研究成果：パイロットサイトの構築に当たり、まず基本的な構成を設定(<https://cmi.osws.jp/>)して検討した。その枠組みをもとに、デザイナーによるデザインも取り入れ「信頼できる！お薬情報サイト」(<https://www.kusuri-info.jp/>)を構築した(図1)。そのトップページに、「トピックス(表 2)」「個別の医薬品情報の検索(図 1)」、「薬の基礎知識を得る

には？(表 3)」、「病気とくすり」等のページを設けた。同サイトにはマルチデバイス(PC およびスマートフォン等)に対応するために、レスポンシブデザインを導入した。トップページには、医療用医薬品の統合検索をはじめ OTC 薬や漢方薬の検索、また「薬の基礎知識を得るには？」には、薬の情報の調べ方、承認から市販後の安全対策、薬の相談をするには、薬と健康食品などの項目立てを行った。また、英語版のページも設けた。特に、くすりの情報の調べ方、くすりの情報・医療情報の調べ方について解説を入れ、ヘルスリテラシーの向上を図った。また、このサイトの使い方について動画及びフロー図(図 1)を作成し、薬の調べ方をわかりやすく解説した。今回掲載した外部サイトのコンテンツの選択基準について、そのスクリーニングやリンク基準を設けそれを掲載した。このようなコンテンツを設けることにより、医療者と患者が情報を共有し治療の選択(Shared Decision Making)に関われるような信頼性を担保した患者向けの医薬品情報の入手や活用をサポートする仕組みを整えることができた。



図 1 患者・消費者向け医薬品等情報提供サイト
「信頼できる！お薬情報サイト」(<https://www.kusuri-info.jp/>)

表2 トピックスの項目

- 新型コロナウイルスと関連情報
- 薬の承認情報は？
- 薬の安全性情報は？
- お薬の数が多過ぎませんか？
- 抗菌薬が効かなくなる？

表3 「薬の基礎知識を得るには？」の項目

<p>1. 薬の情報の調べ方</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬の情報・医療情報の選び方 薬の情報を調べるには？ 海外の患者さん向けの薬の情報はどこにあるの？ 	<p>5. 体内でのお薬のはたらきは？</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬の吸収から排泄まで
<p>2. 薬を使う上で注意すること</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬を使う上で知っておきたいこと(一般的な情報) 服用している薬の種類が多いときは？ 患者さんによって薬に注意することは違うの？ <ul style="list-style-type: none"> この薬は妊娠中、授乳中に使用できるの？注意点は？ この薬は子どもに使用できるの？注意点は？ この薬を高齢者が使用する時の注意点は？ お薬手帳って何ですか？どのように役立つの？ 	<p>6. 薬の承認から市販後の安全性まで</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬ができるまで(薬の開発と承認) 販売された後の薬の安全性はどうやってチェックするの？ 安全性情報
<p>3. 薬による治療方針</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬による治療方針はどのように決めるの？ (治療ガイドライン) 	<p>7. 薬の豆知識</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬の値段はどうやって決まるの？ 薬はどのように分類されるの？ 薬局とドラッグストアには違いがあるの？ 薬の販売者に違いはあるの？
<p>4. 薬の相談</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用が起きたらどうすればいいの？ 薬についての相談はどこにするの？ 	<p>8. 薬と健康食品について</p> <ul style="list-style-type: none"> 食物と薬の相互作用 健康食品の情報

2) 個別の患者向け医薬品情報の検索

マイルストーン及び研究開発方法:

医療用医薬品の添付文書情報に準じて作成される情報として、「患者向医薬品ガイド」の他に、くすりの適正使用協議会が監修している「くすりのしおり[®]」がある。一般的な検索エンジンを使用して「医薬品名」を入れて検索しても、「患者向医薬品ガイド」も「くすりのしおり[®]」もトップには出てこない。現状としては、それぞれのサイトに行って検索することになる。しかし、現在、一般の人が、「患者向医薬品ガイド」および「くすりのしおり[®]」を利用するには、それぞれのサイトに行って検索する必要がある。また、「患者向医薬品ガイド」は PMDA のサイトにて検索できるが、医療専門家用の検索サイトしか用意されておらず、その検索は一般の人にとっては大変難しい。そこで、2019 年度は両者の検索が簡便にできる方法として、第一段階として、「患者向医薬品ガイド」および「くすりのしおり[®]」のサイトのみを対象にした Google サーチを設定する。2020 年度は、両者に特化した検索システムの開発を行う。

達成状況：計画通りに達成できた。

研究成果:「患者向医薬品ガイド」および「くすりのしおり[®]」のサイトを対象にした Google サーチの設定では、検索結果として目的とする情報以外にも関係のない情報も多く提示された(図 2 の step1)。今回開発した XML データベースを基本とするデータベースは一般的な SQL データベースと異なり、テキストベースの XML データと Web サーバだけで動作する特徴を持っている。添付文書を記載製品の YJ コードを用いて一般名と剤形でグループ分けし、グループ内に説明文書があれば、「ガイドあり」もしくは「しおりあり」の表示を行うことで、結果表示画面の簡素化を行うことができた。このように、両者を一括検索できるシステムの開発により、患者・消費者が簡単にアクセスできるようになった(図 2 の step2)。

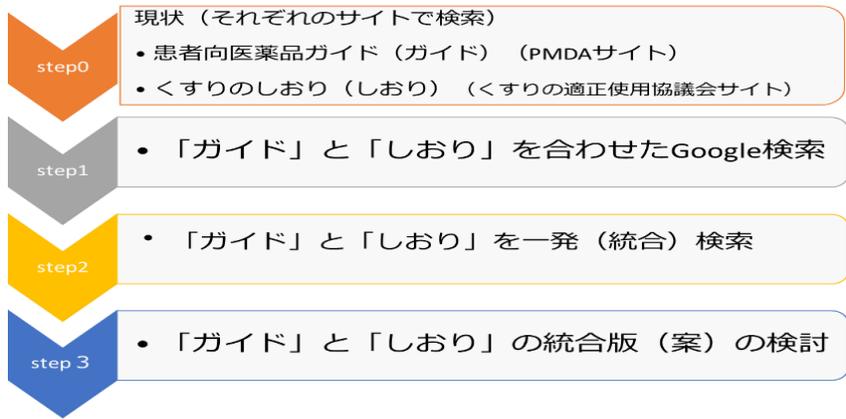


図2 今後の患者向け医薬品情報のあり方とそのプロセス

現在、「患者向医薬品ガイド」と「くすりのしおり[®]」は両方とも医療用添付文書に準じるとしながら、副作用の記載や保管方法などに記載の違いが多々みられた。「患者向医薬品ガイド」はA4平均6ページと詳しく、「くすりのしおり[®]」はA4、1ページと簡略である（表4）。両者の内容も調整されることが可能であれば、「くすりのしおり[®]」が必須パート、患者向医薬品ガイドが詳細パートを担い、両者の情報は連携・連動した役割を果たすことができ、患者にとっても製作者にとってもメリットが大きいのではないかと考える（図2のstep3）（図3）。医療者と患者にとっても、服薬指導や情報の共有の観点からも有用で、特に、連携に関してはウェブやスマートフォン等の利用で、両者の利点を活かした活用が可能と思われる。

医師が処方する薬（医療用医薬品）

アトルバスタチン

くすりのしおり・患者向医薬品ガイドの検索

患者・消費者向け医薬品情報検索サイト
「患者向医薬品ガイド」・「くすりのしおり」統合検索

医薬品名入力
アトルバスタチン

検索方法

- 検索ウィンドウに、調べたい医薬品の販売名、一般名をカタカナで入力
- 次に「くすりのしおり」をクリックしてください。
- 検索した文字を含む医薬品が検索結果リスト画面に表示されます。
「患者向医薬品ガイド」が作成されている医薬品には、「ガイドあり」と「くすりのしおり」が作成されている医薬品には、「しおりあり」と表示
- リストの中から、ご覧したい医薬品の「ガイド検索」または「しおり検索」をクリック

検索結果

ガイドあり	しおりあり	2020年05月改訂(第1版)	HMG-CoA還元酵素阻害剤	アトルバスタチンカルシウム	製造販売: アステラス製薬株式会社 販売代理: ユナイテッド株式会社
1. リピトール錠5mg Lipitor Tablets 5mg	001	アトルバスタチン錠5mg Atorvastatin tab. 5mg (TEE)	日本製薬方	アトルバスタチンカルシウム錠	001
2. リピトール錠10mg Lipitor Tablets 10mg	002	アトルバスタチン錠10mg Atorvastatin tab. 10mg (TEE)	日本製薬方	アトルバスタチンカルシウム錠	002

リピトール錠 5mg
リピトール錠 10mg

この薬は？

商品名	リピトール錠 5mg Lipitor Tablets 5mg	リピトール錠 10mg Lipitor Tablets 10mg
一般名	アトルバスタチンカルシウム錠	アトルバスタチンカルシウム錠
含有量 (1錠中)	5.45mg (アトルバスタチンとして 5mg)	10.9mg (アトルバスタチンとして 10mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の理解や受取の場面に、医療用医薬品の正しい理解と、適切な服用や保管方法などに役立てていただくために作成したものです。したがって、この医薬品を指導する上で重要な役割を担っています。医療用医薬品が作成されている添付文書に基づき、わかりやすく記載しています。医薬品の安全性に関する重要な情報も考慮し、必要に応じて追加した医薬品情報に追加して記載しています。

図3 「患者向医薬品ガイド」および「くすりのしおり[®]」の統合検索

表4 くすりのしおりと患者向医薬品ガイドの概要と相違点

	くすりのしおり	患者向医薬品ガイド
開始時期	1997年	2006年
作成者	製薬企業	製薬企業
運用者	くすりの適正使用協議会	厚生労働省 (PMDAのサイト)
使用目的	・医療現場において、医療提供者(医師、薬剤師)が医薬品使用に関するインフォームドコンセントの実践に利用。服薬説明指導書(PMI)の性格を有する	医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見など ・自らが使用することを目的とする場合 ・医療関係者が、患者さんやその家族の方などに薬の説明をするために使用する場合
作成基準	くすりのしおり作成基準	作成要領
仕様	A4サイズ 1ページ程度	6ページ程度(4ページから9ページ)
作成範囲	外来処方箋のほぼすべての医薬品(+注射剤)	特に注意して使うべき医薬品 ・重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する医療用医薬品等 ・RMPの通常のリスク最小化活動
認知度		約7% (Jpn.J. Drug Inform.,20(3):180-188,2018)
提供状況	くすりの適正使用協議会 および PMDAのサイト	PMDAのサイト
形式	HTML形式、Wordファイル	PDFファイル
	英語版あり	

4-3. 今後の課題と解決策

(1) 研究開発項目1:

医薬品等情報に関する患者・消費者の認識・利用状況に関する実態調査

今回は、糖尿病患者のみを対象として行った調査であり、本調査の結果がすべての医薬品使用者に当てはまるかは検討が十分ではない。しかし、患者がインターネットで医薬品等情報を入手する際に、情報の正確性をあまり意識しておらず、アクセスしやすい・理解しやすいサイトを選択する傾向があった。しかしその一方で、患者は「情報があまりすぎてどれが正しい情報かわからない」と感じていた。本研究の結果より、今後の患者による医薬品適正使用の推進のためには、アクセスしやすく正確な情報が記載されている医薬品等情報の包括的な提供サイトの構築が必須であると考えられる。

(2) 研究開発項目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

● 患者向医薬品ガイドの改善に向けた提言 (資料I)

患者向医薬品ガイドは、他の患者向け添付文書と比較してリテラシーレベル(readability: 可読性)が高校生程度と高く、海外と比較して文章の難易度が高い傾向にある(表5)。2015-2017年度のAMED研究において行ったユーザーテストにおいても、アクセスのしやすさや理解度について問題がみられた。ガイドの作成対象は、患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等(警告、重大な副作用等)を有する医薬品であり、全ての医薬品が対象ではない。なお、リスク管理計画(RMP)指針においては、ガイドは通常のリスク最小化活動と位置付けられている。患者向医薬品ガイドは、医療機関等での配布義務はなく、PMDAのサイトで自ら入手することが必要であるため、利活用も進んでいない。海外の患者向け医薬品情報との比較を表4に示す。

このような状況を踏まえ、コンテンツ、フォーマット(改善案を提示)および提供方法について提言を行った。

- ・ 役割の明確化: 国民に対して患者向医薬品ガイドを普及させるには周知、啓発するには、製造販売業者、医療者、行政、患者それぞれが担うべき役割を明確する必要がある。
- ・ ユーザーテストによる理解度調査: 作成された患者向医薬品ガイドに対し、患者が内容を理解しているか、新医薬品についてはユーザーテスト(理解度調査)を実施する。

- IT 技術の活用:お薬手帳や薬情(薬局でもらう説明書)に各患者向医薬品ガイドにコードを付けて、参照できるようにする。患者向医薬品ガイドも添付文書と同様に、XML で作成し、出力は HTML と PDF とし、利用者が利用しやすい形式を提供する。
- コンテンツの充実:「重篤副作用マニュアル」で取り上げられているものはそれへリンクし、その内容を見ることができるようにする。改善案では、一般名からのリンクによって展開しているが、XML 内の重要な用語にタグ付けが正確になされていれば、適応症、適応病名、副作用、相互作用、検査値などの記載内容から関連する解説文にリンクを埋め込むことが可能になる。
- 普及の方策:患者向医薬品ガイドの検索サイトを、関連する機関や組織と連携し、それらのサイトにリンクを張ってもらい、多くのサイトからアクセスできるようにする。

対象サイトとしては、国立の機関やその委託事業、公共性の高い組織、例えば、厚生労働省、国立病院機構、国立がんセンター、Minds(診療ガイドライン)一般向け情報、薬剤師会(一般相談)、NHK など、一般の人が薬について知りたい、調べたいと思う HP などが候補に挙げられる。PMDA のサイト(あるいは患者向医薬品等情報を提供するサイトが今後作られるならそのサイト)にリンクを張っていただく分には、民間のサイトからのリンクも可とし、その際に、リンク基準を設ける。

RMP 資材であることがわかるように、そのマークを患者向医薬品ガイドに付与する。また、RMP を含む安全対策の重要性についても、解説ページを作成する。

表5 医療用医薬品の患者向け添付文書の国際比較

	日本(厚労省)	EU(EMA)	米国(FDA)	オーストラリア(TGA)
名称	患者向医薬品ガイド	Package Leaflet (PLs)	Medication Guide	Consumer Medicine Information(CMI)
目的	患者の薬の正しい理解と、重大な副作用の早期発見	薬を安全に有効に使い患者のdecision-makingをサポート	重大な副作用予防、患者のdecision-making, アドヒアランス向上	医療の質向上のため、患者と医療者が良い関係を築くための情報
リテラシーレベル	高校生程度	小学校5年生程度	小学校5年生程度	小学校5年生程度
根拠となる規制等	「患者向医薬品ガイドの作成要領」について(平成17年6月30日付け局長通知)薬食発第0630001号 「患者向医薬品ガイド等の運用について」(平成26年3月31日付け課長通知)薬食安発0331第1号薬食監麻発0331第8号平成26年3月31日	European Medicines Agency. EudraLex - Volume 2 - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use. Volume 2C - Regulatory Guideline. https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2_en Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union. (revised on July 2018) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2018_packaging_guidelines_en.pdf	The Medication Guide Regulations (63 FR 66378, December 1, 1998) https://www.govinfo.gov/con tent/pkg/FR-1998-12-01/pdf/98-31627.pdf Guidance Medication Guides - Distribution Requirements and Inclusion in Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) https://www.fda.gov/media/79776/download	Australian Government. Therapeutic Goods Regulations 1990. Statutory Rules No. 394, 1990. (revised on July 2017) https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00528 Creating the CMI summary page - Guidance for sponsors https://www.tga.gov.au/resource/creating-cmi-summary-page-guidance-sponsors
作成範囲	重大な副作用などを有するもの	全医薬品(1999年～)	指定医薬品 (REMS対象含む)	全医薬品
提供形態	Web(PMDA)	Web (EMA)印刷物(箱に添付)	Web(FDA)印刷物	Web(TGA,NPSなど10か所以上)
配布義務	なし	あり	原則あり(上記Guidance参照)	原則あり
副作用	重大な副作用のみ(専門用語と平易な説明)、頻度なし	平易な言葉で症状、頻度あり	原則、平易な言葉で症状	重篤度別、平易な言葉
ユーザーテスト	なし	義務化	なし	推奨(ガイドラインあり)

患者・消費者のためのお薬情報サイトの構築に向けた提言(資料Ⅱ)

日本医学会の分科会に加盟している学会(医学系学術団体)での調査では、8割の学会は、国民はwebを通して医療・医薬品に関する情報が適切に入手出来ていないと回答し、「web上の医療・医薬品情報の質は、適切と思わない」との回答が半数を超えた。インターネットによる国民に向けた信頼性における医薬品等情報システムの整備は喫緊の課題であると考えられる。

また、海外の調査では、第三者組織により評価された信頼における医薬品を含む包括的な医療情報サイトが構築されている。コンテンツも、疾患と治療の情報と連携した医薬品情報が提供されている。情報作成およびその評価については独自または国際的な基準・指標を用いており、それを公表している。国内では、公的なものも含め医療系サイトの多くがその国際的な評価基準に合致していない状況である。国民が安心して信頼における医療情報を得る上でも、質を担保する基準やルールを設けるべきである。また、第三者機関または公的機関による包括的な医療情報サイトの構築について検討することが必要と思われる。

具体的な提言内容は以下のとおりである。

1)ヘルスリテラシーの向上:患者・消費者の薬の有効性および安全性の理解を深めるため、ヘルスリテラシー向上のための取り組みを行う。医師、薬剤師等の専門家を活用し、患者・消費者のヘルスリテラシーの改善に向けたサポートを行う。そのためには、患者・消費者が、まずは自分に処方されているすべての薬の名前を知っている(他人にも説明できる)ことが前提である。災害時または過誤を防ぎ自分の身を守るためにもその重要性を強調し、そのための啓蒙や教育も必要である。

2)ニーズ調査:包括的な医薬品等情報提供ウェブサイト構築の上では、患者・市民のニーズを把握することが重要である。患者・市民のニーズは時代や状況に応じて変化すると思われることから、ウェブサイト構築後も定期的にニーズ調査を行う必要がある。

3)サイトの運用:患者・消費者に特化した医薬品等に関する包括的な情報提供サイトを構築する際、以下のような運用を行う。

①運営主体:公的組織または第三者機関が担い、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個々の医薬品情報(個別情報含む)を提供する。

③情報作成とその評価:国際的な基準・指標またはそれらを参考に作成基準を作成する。

④普及:ユーザーのニーズ調査等を行い、普及のために様々なツールを用いた取り組みを行っている。

ウェブサイトを構築し、それを維持・管理・改良し発展させるために、運営組織およ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。運営組織は、専門家と情報を提供する関係者(連携先を含む)により構成され、定期的な会合をもって検討を行うことが望ましい。また、日々のサイトの維持・管理・更新を行う専門スタッフの雇用が必要である。専門スタッフは単なる事務局ではなく、医薬品情報、コミュニケーション、ウェブサイトのデザイナーなど各々の専門性を持つ人々からなるチームであり、サイトの改良・発展について積極的に提案することが望まれる。

4)各機関や組織との連携と普及活動:各国の機関は、多くの関連機関や専門家と連携しウェブサイトの充実を図り、検証を行っている。特に、国立の研究機関や病院、また医薬系の学会や行政機関等の協力を得たコンテンツが提供されている。そのような連携により、最新の臨床的な問題やトピックを取り上げることができると考える。

それぞれのウェブサイト内でコンテンツの充実が図られている一方で、委託・運営主体が異なることから、これらの取り組みの横断的な連携を進める機会は限られている。より多くの国民が、信頼できる健康・医療情報へより多くアクセスしていけるようになるために、これらの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など、国民の認知度を協力して高めていく検討が必要であろう。また、ソーシャルメディアを利用して、幅広く広報活動をし、当該のお薬情報サイトを知ってもらうことが必要である。

(3) 研究開発項目 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

今回構築したパイロットサイトでは、信頼のおける情報源を基準に則り選定し、系統的に整理し解説をつけた。ナビゲーションの動画や図も配置した。しかし、患者や消費者へのアンケート調査では、このようなサイト必要で意義があるとする反面、内容的には医学用語等を含め難しいという回答もかなり見られた。用語辞典（シソーラス）を設け、用語の解説にリンクするなどの設定があるとわかりやすいと思われる、健康情報を見る能力、ヘルスリテラシーの向上なくしては、いい情報を提供しても活かされないので、ヘルスリテラシー能力を養成するプログラムなどを組み入れることが望まれる。

現在は、医薬品、疾患はそれぞれの機関で提供されていても、関連づけられていないので十分活用されていない。患者・消費者向けに特化した「医薬品等情報提供サイト(基盤)」を運用するには、多くの人的リソースや予算を確保し、関係機関との連携・協力が必須であろう。

4-4. 本研究の達成度合いの自己評価

(1) 研究開発項目 1 の達成度合い : 100%

<自己評価の根拠>

医薬品等情報に関する患者・消費者の認識・利用状況に関する実態調査に関し、ユーザー側である患者・消費者において様々な地域で調査し、実態を解析するとともに今後の課題を抽出することができた。また、提供側である、公的組織および関係団体、また製薬企業において、提供の実態や今後のあり方について調査を実施し、その実態を把握することができた。このような調査は、その後の研究を進める上で大変重要な。

(2) 研究開発項目 2 の達成度合い : 100 %

<自己評価の根拠>

「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」に関しては、国内の医薬品情報等に関するコンテンツを洗い出し実態を調査した。海外においては、主要参加国を訪問調査し、情報提供コンテンツや運用状況を把握することができ、パイロットサイトの運用に参考になった。また、患者向けの添付文書情報である「患者向医薬品ガイドの改善に向けた提言」および「患者・消費者のためのお薬情報サイトの構築に向けた提言」を行った。

(3) 研究開発項目 3 の達成度合い : 100 %

<自己評価の根拠>

「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」に関しては、患者・消費者および関係者の意見を踏まえ、信頼できるお薬情報サイト(<https://www.kusuri-info.jp/>)を構築し、個別の薬の情報検索システムも組み込み運用することができた。これは、薬事日報(2020年11月2日)の記事でも紹介され([参考資料 8.薬事日報サイトの紹介記事 20201102](#))、医薬品情報について消費者にとって信頼のおける内容となっていると評価を得た。

4-5. 本研究の意義および将来展望 (全体) :

国内では、断片的には信頼のおける情報は存在するが、公的な医薬品などの統合的な医療情報提供の環境はまだ十分に整っていない状況である。医療情報に関しては、信頼できる情報かどうかを担保する仕組みが十分でない。平成 26 年版厚生労働白書によると、インターネットは今や国民の 4 分の 3 が利用する重要な情報源であり、インターネットによる国民に向けた信頼性における医療情報の整備は喫緊の課題といえる。

ユーザー・フレンドリーかつ信頼性の高い医薬品など情報の包括サイトを構築し、適正な情報提供が進むことにより、患者・消費者は、医薬品などの有効性および安全性について理解し、適正な使用につながることを目的とします。また、医療者とのリスク・ベネフィットコミュニケーションツールとして、医療者と情報を共有し治療の選択にとともに関わることを可能にする。

欧米では、公的な機関などによる患者向けに信頼性の高い医薬品などの医療情報提供システムが整備され、普及している国も多い。今回は医薬品などを中心にした情報提供のサイトであるが、将来的には、公的な機関による医療情報全般に関する基盤システムの構築や整備が望まれる。そのようなシステムの普及により、患者・消費者において根拠に基づいた薬物治療や医薬品に関する情報の正しい利活用が進み、社会における医薬品への信頼性が向上し、安全で満足度の高い医療の実現が期待される。

また、国内における個々の医薬品情報である「患者向医薬品ガイド」については、有効な利活用につながっていない。そこで、これまでの研究から、コンテンツやフォーマットおよび提供方法について具体的な方策を提言した。このような改善が進めば、医薬品についての理解が進み、適正な使用にもつながると思われる。そして、普及における方策として、患者・医療従事者が簡単にアクセスできることが重要で、それは「患者と医療者が根拠に基づく情報を共有して一緒に治療方針を決定するシェアード・ディシジョン・メイキング」や患者が納得できる医療を推し進める上でも有用である。このような取り組みにより、患者の知識や認識の向上、健康状態の改善、ケアとコストの削減など、患者、医療者およびヘルスケアシステムに多大な利益をもたらすことが期待される。

1. 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 12 件、国際誌 12 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
5. Michiko Yamamoto, Tomohiro Terada, Choosing Wisely and Shared Decision Making –An Expected Role for Pharmacists–, *Yakugaku Zasshi*. 2019,139 (4), 545-46, <https://doi.org/10.1248/yakushi.18-00181-F>
6. Michiko Yamamoto, Activities of Choosing Wisely and Role of Pharmacists. *YAKUGAKU ZASSHI*. 2019,139 (4), 551-556, doi:10.1248/yakushi.18-00181-2
7. Michiko Yamamoto, Iori Hirose, Hirohisa Doi, Significance and Role of Academic Detailing for Optimal Medication, *Yakugaku Zasshi*..2019,139 (8), 1073-1079, doi:10.1248/yakushi.19-00003-1
8. Masayo Komoda, Michiko Yamamoto, Academic Detailing Leading to Optimal Prescription: Supporting Prescription with Basic Pharmaceutical Sciences and Evidence, *Yakugaku Zasshi*. 2019, 139 (4), 1071, <https://doi.org/10.1248/yakushi.19-00003-F>
9. 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
10. 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
11. Kitazawa K, "Choosing Wisely" Improves Shared Decision Making. *Yakugaku Zasshi*. 2019;139(4):575-578, doi: 10.1248/yakushi.18-00181-6.
12. 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.
13. 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
14. 中山健夫. 新しい患者 - 病院関係: shared decision making. *病院*, 2019,78, 807-811
15. 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>
16. 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
17. 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」, *Japanese Consortium for General Medicine Teachers*. 2020, 14,150.
18. 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, Japanese Consortium for General Medicine Teachers. 2020.14.173-179
19. Keiko Goto, Tsugumichi Sato, Yoshiaki Shikamura, Kaori Nomura, Kenichi Negishi, Takehisa Hanawa, Examining the association between the "My Pharmacist" model and the service quality of community pharmacies. Res Social Adm Pharm. 2020, 16, 958-966.
doi:10.1016/j.sapharm.2019.10.012.
 20. Ken Yamamoto, Hirohisa Doi, Iori Hirohisa, 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.
 21. 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>
 22. 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>
 23. 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>
 24. 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. 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—ヘルスリテラシーの向上にむけて—，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 (Macau 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材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 Hirose, 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
17. 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
18. 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
19. Facilitating Shared Decision Making: Choosing Tests and Drugs Wisely, Kyoko Kitazawa, WONCA Asia Pacific Regional Conference 2019, 2019/5/17, 国内，口頭
20. 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.
21. 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.
22. 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.
 23. 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.
 24. 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
 25. 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
 26. 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
 27. 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
 28. 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
 29. 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
 30. 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
 31. 医薬品の適正使用に向けた Academic Detailing, —リスク・ベネフィットコミュニケーションの観点から—, 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.
 32. 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.
 33. 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.
 34. 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.
 35. 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.
 36. 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, 渡部太郎, 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.

37. 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。
38. 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。
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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。
45. 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
46. 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
47. 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
48. 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
49. 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
50. 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

(3) 「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

<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～ <https://www.kusuri-info.jp/team/forum> (公開)

パンフレット

https://www.kusuri-info.jp/wp-content/uploads/%E5%85%AC%E9%96%8B%E3%83%95%E3%82%A9%E3%83%BC%E3%83%A9%E3%83%A0%E3%80%8C%E6%82%A3%E8%80%85%E3%81%A8%E5%8C%BB%E7%99%82%E8%80%85%E3%81%AE%E3%81%9F%E3%82%81%E3%81%AE%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E6%83%85%E5%A0%B1%E3%80%8D@%E6%9D%B1%E4%BA%AC_190519.pdf

2. その他 (ガイドライン・指針等への貢献、データベースの整備等、特記することがあれば概要を記載)

1) 厚生労働省へ次の提言を行った。

(1) 患者向医薬品ガイドの改善に向けた提言(資料Ⅰ)

患者向けの添付文書に準じる医薬品情報である「患者向医薬品ガイド」の利活用に関する改善を提言した。

患者向医薬品ガイドの改善案として、そのフォーマットを提示した。(参考資料4および資料Ⅰ)

患者向医薬品ガイドの理解度を検証するためのユーザーテストのprotocolsを提示した。(参考資料2)

(2) 患者・消費者のためのお薬情報サイトの構築に向けた提言(資料Ⅱ)

患者・消費者に向けた、疾患から医薬品情報まで包括的な医療情報サイトの構築・整備に向け提言した。

2) 医薬品情報(医療情報)等サイトの評価基準(スクリーニング基準および適切性の評価基準)の指針を作成した(本文13P)。

今回の指針は、医療情報サイトの評価に用いたが、医療情報サイト作成においても、遵守すべき必須の事項となる。表形式で、簡便な仕様になっているので普及していくことを期待する。

3) 患者・消費者のための医薬品等の情報提供サイトの構築を行った。

「信頼できる!お薬情報サイト」(<https://www.kusuri-info.jp/>)

今回構築したパイロットサイトでは、独自コンテンツの作成や評価基準に従ったリンク先を選定し、「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、それぞれに解説を加えたサイトを構築した。また、個別の信頼できる医薬品情報のニーズから、国内の一般向け添付文書情報である「患者向医薬品ガイド」および「くすりのしおり[®]」の両者の検索が一括して簡便にできるシステムを開発し、同サイトに組み込んだ。情報の調べ方やその留意点について解説し、このサイトの利用の助けとなるナビゲーションの動画を作成した。