

平成31年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

かかりつけ薬剤師の専門性の検討とそのアウトカムの調査

分担研究年度終了報告書

患者情報の収集やアウトカム作成等に関する  
かかりつけ薬剤師の基本的手順等への取り組み

研究分担者 益山 光一 東京薬科大学薬学部教授  
研究協力者 飯嶋 久志 一般社団法人千葉県薬剤師会  
薬事情報センター長

研究要旨

平成29年度から平成30年度において、かかりつけ薬剤師の専門性のアウトカムを評価するためのエビデンス作成に向けて、患者向けチラシの作成及びそれを活用した相談数に影響があるか調査を実施した。その結果、チラシの使用により有意に相談数が増え、患者も相談しやすい状況となることがわかった。

本年度は、薬剤師が専門性を発揮し、アウトカムを得る若しくは証明する際に必要となる研究着手のイントロダクション部分の整理及び調査を行い、『薬局での対人業務におけるエビデンス作成に関する手順（案）』をとりまとめた。

今後、公益社団法人日本薬剤師会の協力を得て、全国の薬局薬剤師に『薬局での対人業務におけるエビデンス作成に関する手順（案）』の情報提供を図り、薬剤師の専門性のエビデンス構築に資する環境醸成を進める予定である。

A. 研究目的

「患者のための薬局ビジョン」における作成の趣旨において、『ここで、「患者のための」としているのは、……、医薬分業が本来目指す、患者・住民が医薬品、薬物療法等に関して安心して相談でき、患者ごとに最適な薬物療法をうけられるような薬局のあり方を目指すことを指している。』とされている。このような薬局を目指すには、過去であれば、『町の科学者』と呼ばれ、地域の方々が安心して相談できていた一昔前の薬局の様

な相談状況が参考になるのかもしれない。

しかしながら、近年、患者対応よりも医薬品という物に関する注意やチェック等に力を入れていた薬剤師が、急に「お困りの事あれば何でもご相談ください。」と言っても、何をどこまで相談してよいか、患者においてもわかりにくい可能性があるとともに、薬剤師側でも想定外の質問については答えにくく、そのために、もし、「それは、薬剤師からは回答できません。」などの返事を薬剤師がした場合、患者は『薬剤師は何

だったら答えてくれるのか』を考へて相談しなければならぬという負担感を発生させてしまうか、若しくは、もう相談しなくなるかのいずれかとなりかねぬ。

本調査研究では、薬に関係する相談事項で患者からどのような相談が多かったのかの内容を見極め、患者に関心ある相談について一定の目安をつけるとともに、その相談内容を薬剤師が事前に把握し、患者に負担感を感じさせることなく、円滑に相談対応できることが期待される。かかりつけ薬剤師・薬局の定着に向け、患者の信頼を得るための手法の1つとして、「かかりつけ薬剤師」に相談しやすい環境を薬局で構築できるようにすることを目的とするものである。

そのため、平成29年度では、薬に関する相談事項として薬剤師がよく相談される内容はどのようなものかを明らかにした。平成30年度では、その具体的な相談内容を患者にわかりやすく提示することで、相談がどれだけ円滑にできるのか、患者が薬剤師に相談するための負担感を払拭できるか等について調査研究を実施した。

また、平成30年度は、日本のかかりつけ薬剤師職能の参考とすべく、海外(カナダ)の薬剤師の専門性に基づく職能の変遷等について情報収集を実施したが、日本の薬剤師の職能とことなり、カナダの薬剤師の職能は、薬物療法や禁煙等の相談についてカナダ国民が周知及び信頼している点の差を感じられた。

つまり、我が国では、国民に薬剤師の職能が見えていないこと、さらには、本研究で実施した相談業務の効果測定のための介入研究のような調査研究を実施する場合の手順(オプトアウト、倫理審査手続き等)についても、多くの薬剤師が十分に把握し

ている状況とは言えないように感じられた。

以上を踏まえ、最終年度では、これから薬剤師が専門性を発揮し、アウトカムを得る若しくは証明する際に必要となる研究着手のイントロダクション部分の整理を行い、その内容について、エビデンス作成につながる調査研究を実施している薬剤師会先生方の意見を収集し、最終的な薬局薬剤師の専門性の発揮に繋げるための倫理上若しくは法律上必要な手順についてのとりまとめを検討した。

## B. 研究方法

薬局薬剤師のエビデンス作成に関する業務の場合分けの整理を個人情報保護法等の法律、さらに関係するガイダンス(「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)を基に整理を実施し、その整理内容やそのほか必要な項目等について、一般社団法人北海道薬剤師会、一般社団法人千葉薬剤師会、公益社団法人神奈川県薬剤師会、公益社団法人鹿児島県薬剤師会の4地区薬剤師会の先生から意見を頂き、これからの薬局薬剤師がエビデンス作成に必要な手順等のとりまとめを実施した。

地区薬剤師会へのインタビュー資料の内容の作成までを研究方法に記載する。

### 1. 薬局薬剤師の対人業務におけるエビデンス収集のケース分類

#### (1) 業務内容での場合分け

薬局薬剤師が対人業務関係でのエビデンス作成が必要となるケースについては、

- i 個々の患者の薬物療法の確認等のためのエビデンスの収集
- ii 薬局内や地域での勉強会等のためのエビデンスの収集

iii 学会発表や論文発表のためのエビデンスの収集

(2) エビデンスのデータを使用する関係者での場合分け

- a 担当薬剤師のみ
- b 薬局内（1店舗）の関係者
- c チェーン薬局関係者
- d 地域の医療・介護関係者
- e 医療関係者以外も含む

(3) 分類項目

前述の(1)(2)の場合分けを踏まえ、下記の5つに分類を試みた。

- ① 個々の患者の薬物療法の確認等のためのエビデンスの収集（iとa、iとb）
- ②-1 勤務先の薬局内や地域での勉強会等のためのエビデンスの収集（iiとb、iiとc）
- ②-2 薬局内や地域での勉強会等のためのエビデンスの収集（iiとd）
- ②-3 薬局内や地域での勉強会等のためのエビデンスの収集（iiとe）
- ③ 学会発表や論文発表のためのエビデンスの収集（iiiとabcde）

2. インタビュー調査の実施

前述の①、②-1、②-2、②-3、③の5つ（薬局薬剤師がエビデンス化を実施する際のパターンについて、インフォームド・コンセント（IC）やオプトアウト、倫理審査等の手順について、4地区薬剤師会の先生方と意見交換を実施した。

3. 手順書案の検討

インタビュー調査結果等を踏まえ、『薬局での対人業務におけるエビデンス作成に関する手順（案）』（参考）の検討を実施した。

（倫理面への配慮）

特になし。

C. 研究結果

薬局薬剤師の対人業務におけるエビデンス収集のケース分類に関する地区薬剤会の先生方からの指摘等について

(1) 薬局薬剤師が対応すると考えられるエビデンス作成関係のパターンは5つ以外にあるかについて、検討を実施した。基本的には、『医療・介護関係事業者における 個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス』に基づき、患者の治療に関係する情報については、『医療・介護関係事業者における 個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスの別紙2』の範囲内であれば、「黙示の同意」として認められる。

別表2 医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される利用目的

<p>(医療機関等の場合)</p> <p>【患者への医療の提供に必要な利用目的】                  (医療機関等の内部での利用に係る事例)                  ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービス                  ・医療保険事務                  ・患者に係る医療機関等の管理運営業務のうち、                  一入退院等の病棟管理                  一会計・経理                  一医療事故等の報告                  一当該患者の医療サービスの向上</p> <p>【他の事業者等への情報提供を伴う事例】                  ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち、                  一他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携                  一他の医療機関等からの照会への回答                  一患者の診療等に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合                  一検体検査業務の委託その他の業務委託                  一家族等への病状説明                  ・医療保険事務のうち、                  一保険事務の委託                  一審査支払機関へのレセプトの提出                  一審査支払機関又は保険者からの照会への回答                  ・事業者等からの委託を受けて健康診断等を行った場合における、事業者等へのその結果の通知                  ・医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等</p>
<p>【上記以外の利用目的】                  (医療機関等の内部での利用に係る事例)                  ・医療機関等の管理運営業務のうち、                  一医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料                  一医療機関等の内部において行われる学生の実習への協力                  一医療機関等の内部において行われる症例研究</p> <p>【他の事業者等への情報提供を伴う事例】                  ・医療機関等の管理運営業務のうち、                  一外部監査機関への情報提供</p>

したがって、当初の5つのパターンを変更し、

- ① 個々の患者の薬物療法の確認等のための

エビデンスの収集（患者への医療サービス）、  
②-1 患者への医療サービスのため、勤務先の  
薬局内、チェーン店の店舗間（内部利用）で  
患者データを使用するケース、  
②-2 患者への医療サービスを、医療・介護関  
係者のみ（医療連携等）で患者データを使用  
するケース、  
③ 論文等で患者データを使用するケース、  
の4つのパターンとした。

なお、①、②-1、②-2とも、患者の医療等  
に必要な行為であれば、薬剤師個人であれ、  
医療関係者間であれ、黙示の同意（患者から  
明示の拒否の意思表示がない限り、同意が得  
られている）と推定される。ただし、前述の  
『医療・介護関係事業者における 個人情報  
の適切な取扱いのためのガイダンスの別紙2』  
（参考1）のような、個人情報の利用目的の  
明示が必要となる。

また、患者のデータを、薬物療法の基礎資  
料とするための利用（患者に直接のメリット  
がない）等については、この後の、論文等で  
使用するケースを参照の上、適切な手続きが  
必要となる。

（2）①～②-2のケースで良い結果が出た場  
合、学会発表への移行を考えることもあり得  
るかについては、おおむねあり得るだろうと  
の意見が多かった。薬局の通常の業務の範囲  
内での内容をまとめて発表することは可能で  
あるが、その内容を学会発表することについ  
て、地区薬剤師会等での倫理審査委員会での  
チェックを受けることが求められる。

### （3）倫理審査の実施状況について

地区薬剤師会の倫理審査を担当する先生方  
から以下のような意見があった。

倫理審査の数は増えつつあるが、倫理審査  
の対応にはまだまだ課題がある。例えば、倫

理審査の申請について、言葉の問題かもしれ  
ないが、承認というお墨付きを与えるような  
イメージよりも、手続きや内容に問題がなか  
ったのか第三者確認をしたものに過ぎず、そ  
の認識を「審査する側」も「審査される側」  
も理解しておかなければいけない。自分の研  
究は、倫理審査で承認されたものだから問題  
はないとは言えるものではなく、実際、研究  
者のやり方次第の側面は否定できない。倫理  
承認の有無に関わらず、最後は研究者の責任  
であることの認識が不十分なケースがあるよ  
うな印象も少なくない。

といったような指摘もあった。

（4）エビデンス作成で困っている点や今後  
の課題等を教えて欲しいについては、以下の  
様なアカデミアとの連携に関する要望があっ  
た。

例えば、平成30年の胆振東部地震の際、ブ  
ラックアウトが発生した。その災害を踏まえ、  
地区薬剤師会では、すぐに、薬局での発電機  
等の所持の実態や対処状況等についてアンケ  
ートを実施した。その内容について、災害対  
応を専門とする大学の先生にご意見を求めた  
ところ、ブラックアウト直後にそのようなデ  
ータをとっているのは非常に珍しい。ぜひ、  
継続して、1年後にどう変わったかの再調査  
を実施して欲しいと言われた。これは、現場  
からすると新鮮で、継続して変化を見るとい  
う意識は正直なかった。この経験で、臨床現  
場で欲しい情報とアカデミアからみて欲しい  
情報にはまだ差がある点が多い可能性があり、  
臨床現場の学問的なレベルアップやアカデミ  
アでの新たなデータ収集のためにももっと、  
地区薬剤師会と大学との連携によりエビデ  
ンス作成ができるようになって欲しい。

（5）その他全般的な意見などについて

個人情報の取り扱いと研究目的での情報取得について、しっかりと意識をして対処していない薬局も見受けられる。

また、ケース分類でどのような手続きの流れだけではなく、例えば、研究等でオプトアウトが必要になる場合、どのようなオプトアウトを作成すればよいのか参考となるものがあると使いやすいとの意見もあった。

以上の状況を踏まえ、『薬局での対人業務におけるエビデンス作成に関する手順(案)』(参考1)として、医療上での対応を行うために情報収集等を実施する場合などの場合分けでの対応の留意点についてまとめた。

ポイントとしては、薬剤師が取り扱う患者情報を、関係者がどの範囲内で取り扱うのかという個人情報の視点と、学会発表等を目的とした「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を踏まえて実施する要点をまとめた

手順のパターンとしては、

- ① 個々の患者の薬物療法の確認等のためのエビデンスの収集（患者への医療サービス）、
- ②-1 患者への医療サービスのため、勤務先の薬局内、チェーン店の店舗間（内部利用）で患者データを使用するケース、
- ②-2 患者への医療サービスを、医療・介護関係者のみ（医療連携等）で患者データを使用するケース、
- ③ 論文等で患者データを使用するケースの4 ケースに分けているが、患者の治療対応の観点の①、②-1、②-2 の3 ケースの対応は同じとなる。重要な点は、『但し、この場合でも、個人情報保護法を踏まえ、個人情報の利用目的を薬局内で明示することが必要。(参考1 参照)』の追記である。薬局においても、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」を踏まえた「個

人情報の利用目的の揭示」をしておかなければならない。

論文の作成や学会発表等を目的として、薬局で実施する調査研究や勉強会で多く想定されるものとして、アンケートや薬局での患者データ利用が考えられる。このようなケース等での留意点や参考情報についても記載を行い、研究実施の際の IC やオプトアウトの雛型を取りまとめた。

#### D. 考察

薬局の業務は、調剤中心の業務から、患者の薬物療法への問題点の把握や副作用等の早期発見など、患者主体の業務への移行が求められ、そのような中で、如何に薬剤師の専門性を発揮し、発揮したアウトカムの提示が今後の重要な業務の1つになると考えられる。

そのようなデータ収集等に関しては、患者の個人情報を取り扱うことが多いことも考慮し、個人情報保護の対応、研究を実施する際の手続き等について、十分な知識や経験が必要となる。しかしながら、薬局業務の多忙な中で、これまでそのような対応に十分な時間を確保できていたとは言い難い。

また、薬局におけるアンケート調査等を実施する場合において、学会から倫理審査対応を求められるケースも増えはじめ、倫理審査の適切な推進が必要となってきている。そのためにも、倫理審査の準備として、日本薬剤師会ホームページの研究倫理等をチェックし、知識の集積に努めることも重要である。

#### E. 結論

かかりつけ薬剤師の専門性を発揮しそのアウトカムを示す大前提のためには、患者が薬剤師の専門性を理解し、積極的に相談できる環境を整備することが重要である。これまで、

チラシを活用したアウトカム測定等を実施してきたが、今回、さらに、そのような取組みを促進させるために、『薬局での対人業務におけるエビデンス作成に関する手順（案）』（参考1）を作成した。

今後、日本薬剤師会の協力を得て、全国の薬局薬剤師に『薬局での対人業務におけるエビデンス作成に関する手順（案）』の情報提供を図り、個人情報手続きや倫理審査等を適切に進めつつ、薬剤師の専門性のエビデンス構築に資する環境醸成を進める予定である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

上村静香, 孫尚孝, 能城裕希, 赤羽優耀,  
中尾裕之, 益山光一. チラシを用いた薬局での相談対応による円滑な対人業務の推進に関する介入調査研究の結果について（投稿中）

### 2. 学会発表

上村静香, 孫尚孝, 能城裕希, 赤羽優耀,  
中尾裕之, 益山光一. チラシを用いた薬局での相談対応による円滑な対人業務の推進と患者のニーズに合った情報提供の必要性, 第52回日本薬剤師会学術大会  
2019年10月13日・14日 山口県

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## 『薬局での対人業務におけるエビデンス 作成に関する手順(案)』

平成31年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
分担研究報告書  
かかりつけ薬剤師の専門性の検討とそのアウトカムの調査

(はじめに)

対人業務に関係するデータを収集する場合、その使用目的等で事前の手続きが異なりますので、一度確認してください。


論文や学会での発表を目的として、アンケート等での患者等が関係する医学系研究の場合は、倫理審査が必要となります。

また、研究目的ではなく、医療業務の改善のための社内勉強として利用するために収集した患者データを、学会に発表するという目的変更をした場合、患者へのインフォームド・コンセントや倫理審査が必要となる場合もあるので、留意が必要です。

## 薬局薬剤師業務や調査研究において、エビデンス作成のための行動の種類

個々の患者の薬物療法チェックのためにデータ収集するケースや、地域の健康状態を把握すべく来局患者の検査値を収集してデータベースを作成するケース、アンケート等を実施して論文を作成するなど様々な対応とそのエビデンスの見える化が求められるつつある。

想定される分類は



3

## 薬局薬剤師がエビデンス化する際のパターン

- ① 個々の患者の薬物療法の確認等のためのエビデンスの収集（患者への医療サービス）
- ②-1 患者への医療サービスを、勤務先の薬局内、チェーン店の店舗間（内部利用）で患者データを使用するケース
- ②-2 患者への医療サービスを、医療・介護関係者のみ（医療連携等）で患者データを使用するケース
- ③ 論文等で患者データを使用するケース

4



## ① 個々の患者の薬物療法の確認等のためのエビデンスの収集(患者への医療サービス)

例) 患者の治療を目的として取得する場合など

要配慮個人情報以外

要配慮個人情報

黙示の同意

但し、この場合でも、個人情報保護法を踏まえ、個人情報の利用目的を薬局内で明示することが必要。  
(参考A参照)

要配慮個人情報: 診療録等の診療記録や介護関係記録に記載された病歴、診療や調剤の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た診療情報や調剤情報、健康診断の結果及び保健指導の内容、障害(身体障害、知的障害、精神障害等)の事実、犯罪により害を被った事実など。(「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に関するQ&A(事例集)平成29年5月30日 個人情報保護委員会事務局 厚生労働省 より)

## ②-1 患者への医療サービスのため、勤務先の薬局内、チェーン店の店舗間(内部利用)で患者データを使用するケース

例) 個人治療に関する社内勉強会の資料作成など

要配慮個人情報以外

要配慮個人情報

黙示の同意

但し、この場合でも、個人情報保護法を踏まえ、個人情報の利用目的を薬局内で明示することが必要。  
(参考A参照)

5

## ②-2 患者への医療サービスを、医療・介護関係者のみ(医療連携等)で患者データを使用するケース

例) 外部との医療連携の場合など

要配慮個人情報以外

要配慮個人情報

黙示の同意

但し、この場合でも、個人情報保護法を踏まえ、個人情報の利用目的を薬局内で明示することが必要。  
(参考A参照)

①、②-1、②-2とも、患者の医療等に必要な行為であれば、薬剤師個人であれ、医療関係者間であれ、黙示の同意(患者から明示の拒否の意思表示がない限り、同意が得られている)と推定されます。ただし、参考1のような、個人情報の利用目的の明示が必要となります。

患者のデータを、薬物療法の基礎資料とするための利用(患者に直接のメリットがない)等については、この後の、論文等で使用するケースを参照の上、適切な手続きが必要となります。

6

薬局における利用目的の指示例

安心して薬局サービスを受けていただくために（お知らせ）

当薬局では、良質かつ適切な薬局サービスを提供するために、当薬局の個人情報保護の取扱いに関する基本方針にもとづいて、常に皆様の個人情報を適切に取り扱っています。また、当薬局における個人情報の利用目的は、次に掲げる事項です。

個人情報の取扱いについて、ご不明な点や疑問などがございましたら、お気軽にお問い合わせください。

《皆様の個人情報の利用目的》

- 当薬局における調剤サービスの提供
- 医薬品を安全に使用していただくために必要な事項の把握（副作用歴、既往歴、アレルギー、体質、併用薬、ご住所や緊急時の連絡先など）
- 病院、診療所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者などとの必要な連携
- 病院、診療所などからの照会への回答
- 家族などへの薬に関する説明
- 医療保険事務（審査支払機関への調剤報酬明細書の提出、審査支払機関または保険者からの照会への回答など）
- 薬剤師賠償責任保険などに係る保険会社、薬剤師会への相談または届出など
- 調剤サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
- 当薬局内で行う症例検討
- 当薬局内で行う薬学生の薬局実習実習
- 外部審査機関への情報提供

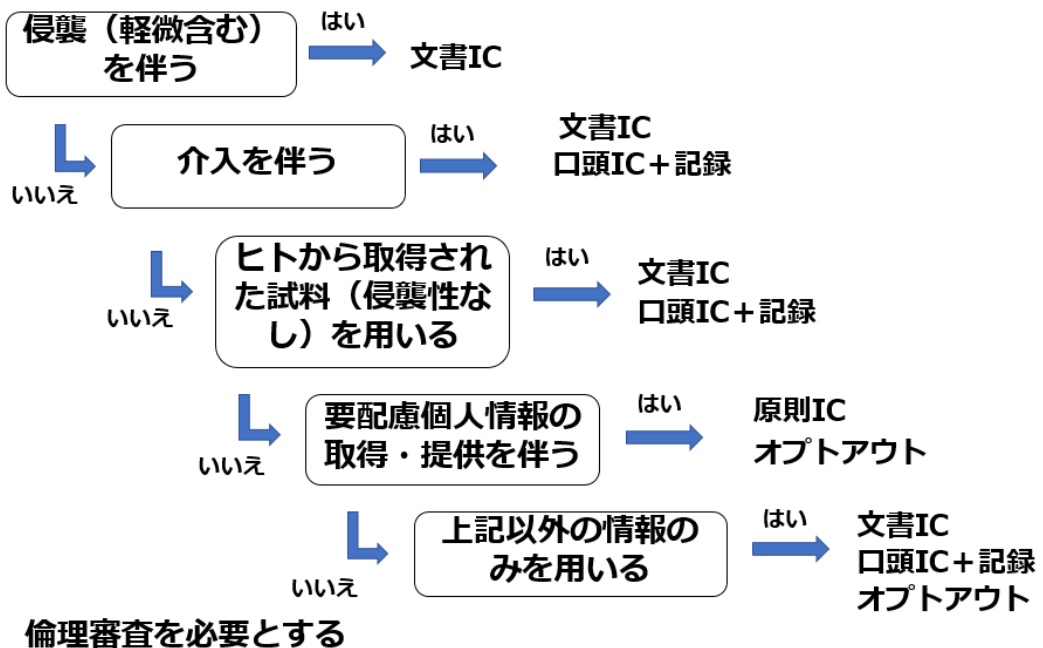
〇〇〇薬局〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇  
 開設者：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇  
 個人情報取扱責任者：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇  
 （お問い合わせ先）〒xxx-xxxx 東京都〇〇区〇〇丁目〇〇番地〇〇号  
 電話番号 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇〇〇  
 ファクシミリ 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇〇〇  
 ホームページ http://www.△△△△.co.jp  
 Eメール △△△△△△@△△△△△△.co.jp

【参考A】

日本薬剤師会・日業薬院第231号、2005年3月11日  
 千葉県薬剤師会一部改訂、2020年4月30日

### ③ 論文等で患者データを使用するケース

例) A：患者のアドヒアランスに関して調査したい場合など



③ 論文等で患者データを発表するケースでは、詳細は、日本薬剤師会研究倫理審査申請準備ガイド等を参照

## 研究倫理審査 申請準備ガイド

～ 研究計画書の記載方法 ～

2018年3月  
日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会

「研究倫理審査 申請準備ガイド～研究計画書の記載方法～」(公益社団法人 日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会)

9

「研究倫理審査 申請準備ガイド～研究計画書の記載方法～」(公益社団法人 日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会) 参照

### p 34 に文書での I C 事例も記載

研究計画書記載例：軽微な侵襲あり・介入あり

#### 別紙1

患者の皆様、保護者の方へ

#### 「SGLT2阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査」説明文書

我々は医薬品の有効性と副作用をより明らかにするため、「SGLT2阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査」を実施します。研究へのご参加はあなたの自由意思で決定されます。もし同意されなかったとしても、あなたは治療上の不利益を受けることはありません。また、一旦同意されたとしても、研究への参加はいつでも拒否・撤回することができます。

ご不明な点がございましたら、いつでも担当者へお問い合わせください。

#### 1. この研究の目的

近年では生活習慣や社会環境などが変化していることから、糖尿病にかかる方が増加しています。糖尿病の初期段階では食事療法や運動療法により治療されますが、それでも血糖値等が改善しないときには糖尿病治療薬を服用することになります。糖尿病治療薬には経口剤や注射剤が市販されており、それぞれ特徴があります。そのうち経口糖尿病薬については、我が国で2014年に新しいタイプのSGLT2阻害薬が市販されました。しかし、このお薬は世界的に見ても2012年から市販されているお薬なので、十分な使用経験がありません。また、十分な服薬指導のためにも検討していかなければなりません。

そこで、私たちはSGLT2阻害薬の治療経過を観察し、治療効果と副作用を明らかにしようとして検討しています。また、患者の皆様が服薬についてさらにご理解していただけるよう、説明方法を考えていきます。

#### 2. この研究の対象者

10

薬局で実施する調査研究や勉強会で多く想定されるもの  
→アンケートや薬局での患者データを、回答者や患者が  
特定されない形で利用するケース

どのようなアンケート（データ）を何のために実施するのか（テーマ）を決める

アンケート（データ）の取得及び保管方法を決め、個人情報や要配慮情報が外部に漏れない手法で実施を計画する

アンケートの生データや薬局の個人情報と、調査研究や勉強会のデータを区別管理し、個人情報が特定できないように管理できている必要がある。

以上のようなデータ取得に際しては、必ずしも「インフォームド・コンセント」を受けるものではなく、「適切な同意」を受けておくことが望ましい（要配慮個人情報を取得する場合は必須）です。

「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる研究に関する利用目的を必要な範囲で、合理的な方法によって明示した上で、必要な範囲の同意（研究に用いる情報の取得に関する同意、第三者へ提供する場合はその旨の同意を受ける。（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」より）

## 積極的にオプトアウトを作成し、掲示しましょう。

オプトインは対象となる患者等が事前に参加の表明が必要になります。オプトアウトは事前の承諾はいらず拒否の機会を与えておく必要があります。

つまり、研究を実施する際に、侵襲性も介入もなく、さらに個人が特定されるような恐れもないようなケースでほとんど全ての対象者が同意するであろうケースに用いられます。従って例としては次の様なケースです。

例えば、調剤報酬のデータとして、個人が特定されないような方法で薬局でのデータを利用する場合、オプトアウトでその旨を伝えておく方が良いですし、この薬局はそういったデータ解析をするという薬局機能の見える化の意味でも重要であると言えます。

## P 2 4 にオプトアウト事例も記載

別添 1 (オプトアウト用)

当薬局をご利用いただく患者の皆様へ

当薬局では下記の臨床研究を実施しております。  
本研究の対象者に該当する可能性のある方で影響情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	例) 薬局における腎機能情報を用いた薬物療法適正化事業に関する調査研究
研究責任者	例) A 薬剤師会 専任理事 ○△ 一郎
本研究の目的	例) 本研究は、「腎機能が低下した患者の薬物療法適正化のための研修会(薬剤師対象)」の効果を検証するために、○○○することを目的としています。
調査データ 該当期間	例) 2022 年 mm 月から 2022 年 mm 月までのデータを調査対象とする (※調査全体の実施予定期間ではなく、研究として収集する調査データの期間です)
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる方 例) 当薬局において、2022 年 mm 月から 2022 年 mm 月までの期間に○○○剤の処方を受けた×××患者。 ●利用する情報 例) 患者背景 年齢、性別、処方薬剤 生理学的検査値 身長、体重 血液学的検査値 血算クレンジン値 (当利用または提供する試料・情報に一般的名称を附してあり、例えば、血算、毛髪、検査データ、影響情報等の名称を研究対象者に分かるように記載すること) 例) 他の機関への試料・情報の提供はない
試料・情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	例) 試料等を提供する場合、提供先の機関および研究責任者 例) 多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供 (※多施設共同研究の場合、共同研究先とイコールの場合にはその旨を記載) (※他の機関へ提供する場合にはその方法を記載し、例: 郵送、電子の配信等)
個人情報の取り扱い	例) 利用する情報から氏名や住所等の患者さまを識別特定できる個人情報は削除致します。また、研究結果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益配分)	例) 本研究に関連し開示すべき利益配分関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話: 担当者:
備考	

13

## オプトアウト について

## 参考

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス (p113参照)

研究対象者(患者等)に対して以下の①～⑥が必要です。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>

## お薬をお待ちの方へ

当薬局は、下記の研究に協力しております。  
研究への協力または非協力はいずれも自由です。研究にご協力いただけなくても、適慮なくその旨を薬剤師にお伝えください。また本研究に関して不明な点や参加後、気になることがございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。当薬局より他の機関へ提供する情報は、直接個人が特定されることはございません。また本研究の目的以外に使用いたしません。提供された情報は、研究責任者が個人情報の保護に基づき、厳重に管理いたします。ご理解の上、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

- 研究課題名  
平成30年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
「かかりつけ薬剤師の専門性の検討とそのアウトカムの調査」
- 対象期間  
平成30年8月26日～平成30年9月8日
- 提供する情報  
・薬局で保管されている情報の一部  
(年齢層、性別、通院している病院・診療所数など)  
・薬局での相談対応に関するアンケートの情報
- 情報の利用目的  
厚生労働省の研究調査として、本研究は、かかりつけ薬剤師の専門性の向上を図り、もって薬局での相談業務の円滑化に資することを目的にしております。

連絡先: 〒192-0392 東京都八王子市堀之内1432-1  
TEL 042-676-1592 E-mail masuyama@toyaku.ac.jp

東京薬科大学薬学部 薬事関係法規研究室  
研究分担者 益山 光一

本研究は東京薬科大学の倫理審査委員会の承認を得て実施しております。  
(承認番号 人医-2018-003)

14

日本薬剤会HPの研究倫理をチェックしましょう。

<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/research/index.html>

HOME > 日本薬剤師会の活動 > 研究倫理

研究倫理

研究を始める前の必須事項

- 「研究倫理指針」を守りましょう
- 研究を受諾しましょう

日本薬剤師会が定める規程等

- 人を対象とする医学・薬学系研究の実施に関する手続書
- 人を対象とする医学・薬学系研究の倫理審査業務手順書
- 日本薬剤師会における学術研究に係る利益相反規程

研究計画の立案

- 「研究倫理審査 申請準備ガイド～研究計画書の記載方法～」(公益社団法人 日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会)
- 「入門編 調査研究 アンケートをする前に」(公益社団法人 東京都薬剤師会 学術倫理特別委員会)
- 倫理審査対象研究フローチャート(公益社団法人 日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会)

倫理審査の申請

- 臨床・疫学研究 倫理審査申請について

お知らせ

- チラシ「第52回日本薬学術大会(2019年・山口県)より、倫理審査に関する確認が始まりました!!!」

15

## 補足

### ガイドライン等

#### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

対象； 日本国内の研究機関により実施される  
または日本国内において実施される人を対象とする医学系研究  
(例；アンケート調査、介入調査等)

#### 医療・介護関係事業者における個人情報保護法の適切な取扱いのためのガイダンス

対象； 個人情報を扱う全ての医療・介護関係事業者

16