

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

総合研究報告書

患者負担軽減に向けた取組調査  
(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（初年度）は、患者が薬局に安心して相談できるための環境の構築に向け、まず、患者が服用する薬剤の個別の内容以外で、薬局に相談したい内容を明らかにすることとし、薬剤師へのアンケート調査を実施した。その結果、検査値、アドヒアランス、健康に関係する内容の相談が多いことがわかった。

平成 30 年度（2 年目）は、平成 29 年度の調査結果で多かった項目について患者向けチラシを作成し、チラシを使用した場合と使用しない場合で相談数に影響があるか調査を実施したところ、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がわかった。また上記調査と併せて、健康食品の情報についてはどのように収集を行うべきかの手順等について、及び海外での薬剤師職能（カナダのケース）について情報収集等を実施した。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、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。

平成 31 年度（最終年度）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、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」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』を考えて相談しなければならない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ない。

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、薬に関係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

### 【平成 29 年度】

1. 個別薬剤以外での患者の負担や悩みに関する薬剤師調査について

#### (1) 調査対象

調査対象は、株式会社ファーマシィ、株式会社永富調剤薬局、株式会社ミズ（溝上薬局）、鹿児島県薬剤師会に所属する薬局薬剤師の 4 団体の合計 1,017 薬局、2,063 人である。

調査は、Web と紙媒体の二種類を用いて行った。電子メール、FAX 等で薬局に周知・配布し、回収した。用紙アンケートには、Web アンケートのホームページアドレス (URL) を記載した。

#### (2) 調査項目

回答した薬剤師の基本情報（勤務地域、薬局での勤務年数、就労形態、在宅訪問の経験の有無、かかりつけ薬剤師の届出の有無）、次に、患者からの相談に関する設問については、薬局ビジョンに掲げられている「かかりつけ薬剤師・薬局が必要となる患者像」にそって、㊦：高齢者をはじめ、慢性疾患を有する患者（15 項目）、㊧：重篤あるいは高度な薬学的管理が必要な患者（7 項目）、㊨：妊婦や乳幼児を抱える患者（5 項目）に分類し、薬局ビジョン等を参考にし、個別の医薬品や薬物治療等以外の薬に関する幅広い患者負担や心配事についての相談内容を検討した。

#### (3) 分析方法

Microsoft Excel 2013 を用いて、調査票の項目について単純集計を行った。それぞれの項目についての相談頻度を把握するために「よくある」と「ときどきある」を「ある」とし、また「ほとんどない」と「全くない」を「ない」としてまとめ、相談頻度の高い順に並べた。

2. 薬剤師調査を踏まえた更なる調査計画の設計

1. の調査結果を活用した相談対応の検討として、調査結果を活用した患者への相談対応の実施に向け、調査手法やその効果について測定を行うための検討や必要な課題解決等について検討を行う。

（倫理面への配慮）

薬剤師調査を実施するにあたり、東京薬科大学ヒト組織等を研究活用するための倫理委員会の承認を受けている。（承認番号 17-12）。

### 【平成 30 年度】

1. 相談介入研究アンケート調査について

#### (1) 調査対象と調査方法

本調査は、株式会社ファーマシィ、株式会社永富調剤薬局、株式会社アモール、株式会社ファーマミックの合計 71 薬局、238 名の薬剤師の協力の下、来局した患者 592 名にヒアリングを行った。

調査方法としては、まず、平成 29 年度の本研究でのアンケートの結果に基づき、そのアンケート調査で上位を占めた相談内容をチラシに記載した。チラシ（図 1）の内容としては、①検査値の見かた ②お薬を飲み続けることへの負担や不安 ③家に余っているお薬のこと ④健康に関すること ⑤認知症について とした。

なお、今回の調査での相談の対象は、処方された薬に直接関係するもの（例えば、処方薬の用法・用量、副作用の確認など）以外で、患者が相談した内容にしている。

(図 1)

**このようなことに  
関心はありませんか？**

- ① 検査値の見かた
- ② お薬を飲み続けることの負担や不安
- ③ 家に余っているお薬のこと
- ④ 健康に関すること  
(健康食品, 禁煙など)
- ⑤ 認知症について  
(ご家族のこと, 相談窓口など)

\*薬剤師が「薬局で患者から相談がよくある」と答えた項目

 お薬を受け取りになる際に  
**薬剤師** へご相談ください！

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フトカム研究」

調査手順としては、チラシなどを用いない「介入なし」とチラシ(図1)を用いた「介入あり」での相談数を比較することとした。「介入なし」の調査は、薬剤師が通常通りの業務を行い、患者から相談を受けた場合に、あらかじめ用意してある調査票に従い薬剤師が患者にヒアリングを行い、記録した調査とし、「介入あり」の調査は、薬局での待ち時間に薬剤師が患者にチラシを配布しながら声掛けを行い、さらに服薬指導時に再度チラシの内容を参考に相談がないかを確認し、患者から相談を受けた場合に、「介入なし」と同様にヒアリングを行い記録した調査とする。「介入なし」「介入あり」の両調査は、同じ薬局で、調査期間を変えて実施した。

調査期間は、「介入なし」は平成30年8月26日～平成30年9月1日の中で任意の3日間を各薬局で選択し、「介入あり」は平成30年9月2日～平成30年9月8日の中で「介入なし」の選択日と同一の曜日の

3日間を選択し、計6日間調査を行った。

データは、患者から相談を受けた薬剤師が調査票に従い患者に聴取した後、その内容を薬剤師に Web 入力してもらう方法で回収を行った。

#### (2) 調査項目

調査を実施するにあたって、事前に薬局に調査票①～③(①薬局情報 ②薬剤師情報 ③患者情報)を、介入から2ヵ月後に調査票④(④2ヵ月後事後調査)を電子メールにて配布した。

薬局の基本情報として、薬局の所在地、立地(①医療モール内 ②大病院前 ③中小病院前 ④診療所前 ⑤面分業 ⑥その他)、処方箋集中率、常勤換算の薬剤師数、健康サポート薬局の届出の有無、調査実施日の処方箋枚数について調査を行った。

薬剤師の基本情報として、性別、年齢層、薬局薬剤師歴、現在の店舗における勤務年数、かかりつけ薬剤師の届出の有無、認定・専門薬剤師の取得の有無、健康サポート薬局に係る研修終了の有無について調査を実施した。

相談があった患者の基本情報として、相談者(①患者本人 ②患者の家族 ③その他)、患者の性別・年齢層、患者の分類(①慢性疾患 ②急性期疾患 ③妊婦・授乳婦 ※女性のみ)、現在受診している病院・診療所数、かかりつけの薬剤師の有無の5項目を調査した。また患者から聴取した内容として、患者から相談があった内容(複数回答可 ①検査値の見かた ②お薬を飲み続けることへの負担や不安 ③家に余っているお薬のこと ④健康に関すること ⑤認知症について ⑥その他)、前から相談したいと思っていたか(前から相談したいと思っていた場合、患者が今まで相談出来なかった理由)、今回の資料(チラシ)が相談す

るきっかけになったか（介入ありのみ）について調査を実施した。

介入調査後の相談業務について、調査開始日（2018年8月26日）の2ヵ月後の2018年10月26日から2018年11月9日に事後調査を行った。介入調査後の資料を利用しているか（資料を利用している場合はどのように利用しているか）、介入調査を行う前と比較して相談の増減（とても増えた・少し増えた・変わらない・少し減った・とても減った）、かかりつけ患者数の動向について（介入前の人数→介入後の人数）、当該介入により得られた情報は他の業務（服薬指導等）にとって有益であると思うか（とても思う・少し思う・あまり思わない・全く思わない）について調査した。

### （3）分析方法

空欄や明らかなミス入力、薬局情報で得た店舗番号にない店舗番号で入力されている薬剤師情報や患者情報の回答は除き、完全回答のみを解析対象とした。統計解析はJMP pro14を用いて、Wilcoxonの符号付順位検定（有意水準5%）を行った。

（倫理面への配慮）

相談介入研究アンケート調査を実施するにあたり、東京薬科大学 人を対象とする医学・薬学並びに生命科学系研究倫理審査委員会の承認を受けた。（承認番号人医—2018 - 003）

## 2. 健康食品の情報収集に関する検討

健康食品に関する関心は高いことが昨年アンケートでも明らかとなったが、その信頼できる情報源については、医薬品と異なりあまり知られていない。また、健康食品と薬剤師に関する論文発表も非常に少なく、薬剤師が活躍している状況とは言い難い。今回、来局者から健康食品に関する相

談を受けた際に活用可能な情報源を検討・整理し、薬局で健康食品に関する相談内容に応じて、適切に情報を得られるよう調査を実施した。

調査方法としては、消費者庁「機能性表示食品制度に対する消費者意向等に関する調査事業報告書」をもとに、薬剤師が来局者の相談対応を迅速かつ的確に対応するために必要な情報サイトの条件として、次の3つを選定した。

- ①健康食品含有成分を網羅し、成分名で検索できる。
- ②掲載成分の有効性・安全性・医薬品相互作用を掲載しているか。また、それらのエビデンスを掲載している。
- ③掲載成分の被害事例を掲載している。

この3つの条件が、どれだけ確認できるかについて、信頼できる情報提供サイト（健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて（厚生労働省、日本医師会、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、NIBIOHN）共同制作）に掲載されている10サイトのうち、会員非会員関係なく閲覧可能なものに限る）について検討を行った。

## 3. その他（カナダの薬剤師の職能の専門性の変化について）

海外（カナダ）の薬剤師の専門性の特徴に関係するトピックに関して、カナダのブリティッシュコロンビア州で薬剤師として働いている薬剤師にインタビュー等を実施して情報収集した。なお、その際の重要な項目については、とりまとめを行った上で、第51回日本薬剤師会学術大会で発表した。

### 【平成31年度】

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

### 【平成29年度】

## 1. 個別薬剤以外での患者の負担や悩みに関する薬剤師調査について

### (1) 回答者の基本情報

回答のあった786人(38.1%)のデータを集計し、分析した。ただし786人のうち15人は無回答項目があったため集計から除外し、有効回答数は771人(37.4%)とした。

## (2) 患者からの相談内容について

患者像別に「ある」の割合が高かった項目を示すと、高齢者をはじめ、慢性疾患を有する患者では「血液検査の結果（見方など）について教えてほしい」（95.2%）、「いつまで薬を飲み続けるのか」（90.7%）、「医師には薬を飲めていないことを実は話せていない」（87.3%）、「余っている薬を処分してほしい」（86.8%）、「患者さまやご家族の健康相談について」（83.5%）、「健康食品について」（82.2%）、「いつもと同じ薬なので病院に行かずに薬局で薬をもらえるか」（80.9%）の項目が高かった。また重篤あるいは高度な薬学的管理が必要な患者では「専門の病院はあるか」（66.5%）、「処方された薬や病状についての相談をゆっくりしたい」（60.1%）の項目が高く、妊婦や乳幼児を抱える患者では「妊娠期・授乳期の飲食物（薬以外）の相談」（46.7%）、「妊娠期・授乳期に健康食品を使用してもいいか」（32.2%）の項目が高かった。

患者像間で比較すると、高齢者をはじめ、慢性疾患を有する患者からの相談内容が上位を占め、重篤あるいは高度な薬学的管理が必要な患者および妊婦や乳幼児を抱える患者についての項目は、相談頻度が低い傾向にあった。

## 2. 薬剤師調査を踏まえた更なる調査計画の設計

### (1) 1.の調査結果を活用した相談対応の検討（介入研究）

薬剤師調査と同様に、株式会社ファーマシィ等の協力を得て、慢性疾患の患者に対し、調査結果を活用して、「同様な慢性疾患患者では、このような相談があるようですが、もし、同様な相談がありましたら、いつでも遠慮なくご相談ください。」といった

話を服薬指導後に行い、その後次回や次々回での訪問時での相談状況について調査を行うこととし、具体的には、平成30年1月～2月に本学の倫理審査委員会での承認を得て、具体的な調査の実施を行うこととしている。

(2) 血液検査の結果に関する相談の実施  
血液検査の結果（見方など）について教えてほしいという相談が最も多かったことから(1)の調査と併せて、「特に、血液検査等の検査結果で知りたい事やご相談があればいつでもお気軽にお尋ねください。」の旨の話を薬剤師から患者に積極的に実施し、その結果、どのような質問があったか、また、検査結果を見せてもらえる機会を活用して、腎機能のデータ及び体重等の情報について患者の了解をとって収集し、用量等の確認の実施を行うことを検討する。この調査についても実施に際しては、(1)と同様の手続きを行うこととする。

### (3) 健康食品に関する情報収集活動の検討

検査値やアドヒアランスの課題と並び、上位にあった相談が健康食品であった。健康食品については、機能性表示食品等の新たな動きのある一方で、どのような情報を薬剤師が得て患者に提供すべきであるのか、検査値やアドヒアランスに比して、明確とは言えない状況もあり検討を行った結果、様々なデータや書籍等の中から、信頼性が高く利用の平易なデータとして、今回、国立健康・栄養研究所の『「健康食品」の安全性・有効性情報』の活用方法について検討を行うこととした。

### (4) その他

今回の薬剤師調査では、慢性疾患の相談の頻度と妊婦や乳幼児の相談頻度について同列では測れない面もある。特に、妊婦や乳

幼児を抱える患者が多く通うような薬局において、どのような相談が多いのかについても調査の実施に向けた検討を行うこととする。

## 【平成 30 年度】

### 1. 相談介入研究アンケート調査

#### (1) 回答者の基本情報

調査票①薬局情報に回答のあった薬局は 71 件あり、有効回答薬局数 71 件とした。調査票②薬剤師情報に回答のあった 262 人のうち 24 人は無回答項目があったり、薬局情報にはない店舗番号で回答していたりしていたため集計から除外し、有効回答薬剤師数は 238 人とした。

調査票③患者情報に回答のあった 657 人のうち 65 人は無回答項目があったり、薬局情報にはない店舗番号で回答していたりしたため集計から除外し、有効回答患者数は 592 人とした（つまり、介入なし及び介入ありのいずれかで相談を行った患者の総数は 592 人となる）。

#### (2) 介入前後における相談数の比較

相談数は「介入なし」が 211 件（全処方箋枚数：13743 枚）、「介入あり」が 381 件（全処方箋枚数：14315 枚）であり、相談率は「介入なし」が 1.54%、「介入あり」が 2.66%であった。

各店舗での「介入なし」、「介入あり」のそれぞれの 3 日間合計相談件数を各店舗の 3 日間合計処方箋枚数で割って割合を出し、各店舗の介入前後で Wilcoxon の符号付順位検定を行ったところ、介入ありで有意に多かった（ $p$  値  $0.0258 < 0.05$ ）。

#### (3) チラシの 5 項目に関する介入前後の相談数の比較

前述の (2) において、相談全体で見た場合の「介入なし」、「介入あり」の有意差は

確認できたが、全体のデータにはチラシの①～⑤の項目以外の「その他」の相談件数も含まれている。そこでチラシの効果を判定すべく、「介入なし」では「その他」に該当する相談を除いたデータ解析を実施したところ、相談数は「介入なし」が 164 件、「介入あり」が 357 件であり、相談率は「介入なし」が 1.19%、「介入あり」が 2.49%であった。（この場合も、介入前後で Wilcoxon の符号付順位検定を行ったところ  $p$  値  $0.0018 < 0.05$  で、有意差ありと判断される。）

次にチラシの①～⑤のどの項目が、全体の有意差に大きく影響しているのかを確認するため、①～⑤の各項目についての相談数を抽出したところ、相談率は、「介入なし」の「①検査値の見かた」が 0.38%、「②お薬を飲み続けることへの負担や不安」が 0.43%、「③家に余っているお薬のこと」が 0.24%、「④健康のこと」が 0.53%、「⑤認知症のこと」が 0.083%であり、「介入あり」の「①検査値の見かた」が 0.41%、「②お薬を飲み続けることへの負担や不安」が 0.88%、「③家に余っているお薬のこと」が 0.89%、「④健康のこと」が 0.81%、「⑤認知症のこと」が 0.49%であった。Wilcoxon の符号付順位検定では、「②お薬を飲み続けることへの負担や不安」「③家に余っているお薬のこと」「⑤認知症のこと」の 3 項目について有意差ありと判断された。

以上より、全体の有意差の要因は「②お薬を飲み続けることへの負担や不安」「③家に余っているお薬のこと」「⑤認知症のこと」の 3 項目が大きく関係していることが分かった。

#### (4) 患者が相談できなかった理由

これまで患者が薬剤師に相談ができなかった理由として、「②お薬を飲み続けること

への負担や不安」に対しては「きっかけ、機会がなかったから」「漠然とした内容のため聞きにくいから」「どこに相談していいのかわからないから」「相談するほどのものでもないと思っていたから」「自己調節すればいいと思っていたから」などが挙げられる。

「③家に余っているお薬のこと」に対しては、「きっかけ、機会がなかったから」「残薬調節を薬局でできることを知らなかったから」「言わないでおこうと思っていたから」

「薬剤師に言うことで医師に伝わると嫌だったから」「捨てればいいと思っていたから」

「言い出しづらかったから」「相談先がわからなかったから」などが挙げられる。「⑤認知症のこと」に対しては、「どこに相談していいのかわからないから」「相談しても状況

に変化はないと思っていたから」「薬局でこのようなことが相談できると思っていたから」

「人に知られてはダメだと思っていたから」などが挙げられる。全体的に挙げられる理由としては「きっかけ、機会がなかったから」

「薬局スタッフの仕事の妨げになると思ったから」「日頃気になっていても忘れてしまうから」

「薬剤師に薬に関係ないことを相談できると思っていたから」

「ゆっくり会話する時間がなかったから」

「分からないことがあってもネットで調べることができるから」「恥ずかしいから」などであった。(5) 今回の資料が相談するきっかけになったか

「介入あり」の期間のみ、相談をしてきた患者に対し「今回の資料(チラシ)が相談するきっかけになりましたか」と尋ねたところ、381人中293人(79.6%)が「はい」、61人(16.6%)が「いいえ」と答えた。

## 2. 健康食品の情報収集に関する検討

薬剤師が来局者の相談対応時に、迅速か

つ的確に対応するために必要な条件として、『①健康食品含有成分を網羅し、成分名で検索できる。②掲載成分の有効性・安全性・医薬品相互作用を掲載しているか。また、それらのエビデンスを掲載している。③掲載成分の被害事例を掲載している。』を選定したが、すべてを確認できるサイトとしては、国立健康・栄養研究所のホームページ内にある『「健康食品」の安全性・有効性情報(HFnet)』であった。

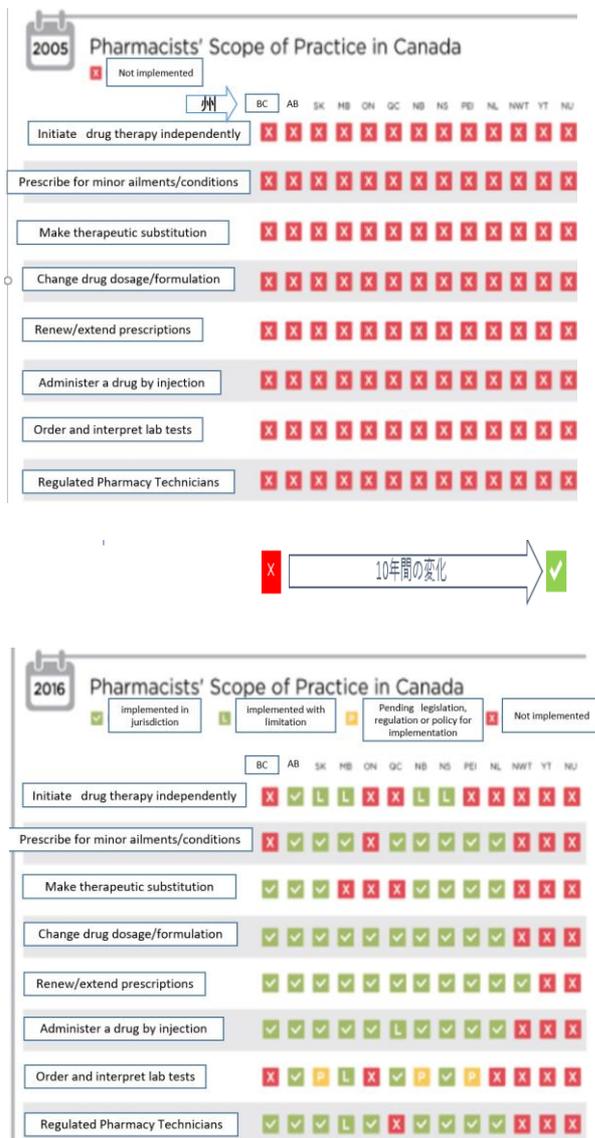
その他のサイトでも③の被害事例を掲載しているものは多かったが、「②掲載成分の有効性・安全性・医薬品相互作用を掲載しているか。また、それらのエビデンスを掲載している。」を満たすものは他にはなかった。

## 3. その他(カナダの薬剤師の職能の専門性の変化について)

カナダの薬剤師も2005年頃までは日本の薬剤師と同様の職能であったが、カナダでは、薬剤師が自身の有用性等について、エビデンスをもって証明することにより大きな変化を起こしたとのこと。具体的な変化については、カナダの州毎の2005年と2016年の薬剤師職能の比較を示している

(図5)とおおりであるが、2005年には、ほとんどの州で、処方箋の発行、軽症疾患に関する処方、代替処方、用法や剤形の変更、注射剤の投与等が薬剤師にはできなかった状況(赤☒)が、2016年には代替処方、用法や剤形の変更、注射剤の投与等が多く州で薬剤師が実施可能(☑)となった。その変化に関係する具体的な理由までは情報収集できていないが、その寄与に関係する要素となるカナダの基本的な特徴について、以下の(1)から(6)に記載する。

(図 5)



### (1) カナダの医療情勢について

GP (家庭医) 制度を採用している。基本的には、専門医と病院への直接受診はできず、GP の紹介により数日、数週間後に受診可能となる。ただし、緊急時に予約なしで受診可能なウォークインクリニックも存在する。

医師の報酬体系は、一日に診られる患者数に上限があるため、同じ患者を繰り返し診察するのはデメリットとなる様である。小児、老人に関わらず、医師の受診は自己負担なしで公的保険によりカバーされてい

る。薬局サービスは国保でカバーするが、所得に応じて自己負担額 (免責額) が異なる。自己負担分は加入する民間保険で対応する。国保でカバーする薬剤は厳格に決められおり、それ以外だと自己負担になる。

### (2) College of Pharmacists

薬剤師による薬剤師のための自律機関で、半公的機関である。薬剤師免許の付与・失効が可能で、監査などの指導により薬剤師倫理や提供サービスの質について管理・監督する。薬剤師教育に対しても大きな影響力をもつ。

### (3) PharmaNet

州のすべての薬局で調剤された患者の処方内容がオンラインで記録される州全体の薬局ネットワーク。このシステムにより、他の薬局で調剤された薬をリアルタイムでみる事が可能で、また、請求業務もこのシステムを用いて処方箋受付時に行う。

### (4) 薬局

立地は自由 (薬局の中にクリニックがあることも) で、開設者は非薬剤師でもよい。経営母体はチェーン、バナー (フランチャイズ形態)、スーパーなどの大手小売店の一部門、個店型薬局に分類される (チェーン及びバナーで 64%、スーパー系 18%、個店 18%)。郵便局の併設や、雑貨、新聞、雑誌、宝くじ、バスの回数券、コピー機なども取り扱う。アルバータ州では半個室の相談室設置が必須であり、設置助成金が支給される。なお、カナダでは調剤ポイントは禁止されている。

### (5) 処方箋

医師の他、看護師、薬剤師、獣医師も処方可能である。処方日数は半年~1 年がベース (初処方の場合 30 日程度)。例えば、処方箋に 360 日と書かれることはなく、90 日×4 回などと記載される。

リフィル処方箋の有効期限は1年～2年（州によって異なる）。口頭の処方箋も存在する。医師は最低限の用法記載が求められるが、医師は積極的に関与せず、1日1回などの回数のみ記載している。いつ服用するかは薬剤師の独自の判断で決定することもある。

### （6）調剤

散剤や水剤などは存在せず、基本は錠剤である。小児はサスペンション（懸濁液）やチュアブル剤で対応する。

錠剤はバラ錠のボトル渡しだが、調剤する日数は患者と話し合っただけのため、箱出しすることはほとんどない。市場に出回っていない規格や動物用の薬剤は薬局製剤で対応する。

### 【平成31年度】

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適切な取扱いのためのガイドンス』に基づき、患者の治療に関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適切な取扱いのためのガイドンスの別紙2』の範囲内であれば、「黙示の同意」として認められる。

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、

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】</p> <p>【医療機関等の内部での利用に係る事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービス</li> <li>・医療保険事務</li> <li>・患者に係る医療機関等の管理運営業務のうち、 <ul style="list-style-type: none"> <li>－入退院等の病棟管理</li> <li>－会計・経理</li> <li>－医療事故等の報告</li> </ul> </li> <li>－当該患者の医療サービスの向上</li> </ul> <p>【他の事業者等への情報提供を伴う事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、 <ul style="list-style-type: none"> <li>－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</li> <li>－他の医療機関等からの照会への回答</li> <li>－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</li> <li>－検体検査業務の委託その他の業務委託</li> <li>－家族等への病状説明</li> </ul> </li> <li>・医療保険事務のうち、 <ul style="list-style-type: none"> <li>－保険事務の委託</li> <li>－審査支払機関へのレセプトの提出</li> <li>－審査支払機関又は保険者からの照会への回答</li> </ul> </li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>
<p>【上記以外の利用目的】</p> <p>【医療機関等の内部での利用に係る事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関等の管理運営業務のうち、 <ul style="list-style-type: none"> <li>－医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料</li> <li>－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</li> <li>－医療機関等の内部において行われる症例研究</li> </ul> </li> </ul> <p>【他の事業者等への情報提供を伴う事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関等の管理運営業務のうち、 <ul style="list-style-type: none"> <li>－外部監査機関への情報提供</li> </ul> </li> </ul>

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ドンスの別紙2』（参考）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、地区薬剤師会や大学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対処していない薬局も多い。

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)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A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

##### 【平成29年度】

今回の薬剤師調査は、医薬品、薬物治療に関する相談以外で患者から薬剤師への相談にはどのようなものがあるかを明らかにすることを目的とし、予備的調査として実施したものである。

検査値やアドヒアランスについては、相談要望の高い内容であると言えることから、その相談対応のための勉強や情報収集を始めることは勿論のこと、慢性疾患の患者においては、薬を飲めていないことを医師には話せないでいるという方も多いことにつ

いて患者に情報提供し、同じような相談がある患者から相談をしやすい環境を作り、その患者ごとにあった問題解決に向けた取り組みを考えていくことも重要であると言える。

##### 【平成30年度】

#### 1. 相談介入研究アンケート調査

平成29年度に実施した相談経験に関する薬剤師アンケート調査の結果より、患者からの相談が多い内容として挙げられた上位5つの項目を記載したチラシを使うことによって、患者からの相談件数は有意に増加した。

また、今回のようなチラシを作成・配付し、「チラシに記載されているもので、ご関心ある内容があれば薬剤師にご相談ください」といった積極的な取り組みを行うことにより、どのような相談を薬剤師にできるかがわかりやすくなり、実際、薬局で食事や家族の健康のことなど、自分の服用している薬に直接関係のない内容でも薬剤師に相談できると知らなかった患者への情報提供となり、さらには、相談を可能にする後押しにつながったと考えられる。

チラシに記載された5項目のうち、「②お薬を飲み続けることへの負担や不安」「③家に余っているお薬について」「⑤認知症のこと」の相談が介入後に大幅に増加した理由として、このような内容の相談を薬局薬剤師にして良いと以前から知っていた患者が少なく、チラシを配布することで初めてこれらの内容を相談して良いと知った患者が多かったためだと推測する。一方で「①検査値の見かた」や「④健康のこと」の相談件数は介入前後で大きな差がなく、これらの内容は薬剤師に相談して良い内容だと患者は以前から知っていたということも明ら

かになった。

一方、今回の調査は患者が相談をしやすい環境を作ることと目的とした調査であるため、継続された相談や相談から何か問題点の発見に至ったなどの効果把握までできていない。今後、患者が相談したいニーズを薬剤師は理解できているのか再考し、例えば、地域の薬剤師会等で協力して、その地区の患者が相談したい関心事項や薬剤師からお知らせしたい事項について、しっかり調査・検討を行い、その結果については、わかりやすく一つ一つ地道に伝えて、その結果の効果について把握しておくことも重要になると考える。

## 2. 健康食品の情報収集に関する検討

薬局薬剤師が来局者から健康食品に関する相談を受けた際に活用可能な情報源として条件をすべて満たしたものは、HFnetであり、薬剤師が活用するのに適した情報サイトであると考えられる。

まずは、HFnetの情報に慣れて活用することが重要であるが、健康食品と医薬品の組み合わせは多様で、すべてを網羅できるわけではない。その因果関係は現場での症例を集積して見出すしかないと考えられる。そのため、医薬品の有効性や安全性に関するような健康食品の情報を得た場合には、薬剤師がHFnetなどの情報源にフィードバックすることも重要になると考えられる。

## 3. その他

カナダの薬剤師は、医療現場での薬局薬剤師の専門性を活用するため、科学的なエビデンスを示すことで、医師のカウンターパート、行政・保険者のパートナーとして評価され、その責務が大きくなってきていると考えられる。また、何よりも患者からの信頼も厚いといえる。

今後、さらに、カナダの事例ではどのよ

うなエビデンスをもとに医療への貢献を示していったのかなどについても情報収集することが必要である。それらを参考にして、日本においても、薬剤師が、患者の信頼を得るとともに、医師からの信頼あるカウンターパート、行政・保険者からの信頼おけるパートナーとなるよう努力し、そのためのエビデンス構築を行っていくことが重要であると考えられる。

## 【平成 31 年度】

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た。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

### 【平成 29 年度】

個別の医薬品や薬物治療等に直接関係がないと想定される相談に関しても、日頃から患者が相談しやすい環境を作り、その相談にしっかり対応していくことが、患者との信頼関係を築き上げるうえで大切となる。そのためにも今回、薬剤師の経験上で上位にあった患者の相談項目については、相談対応可能な知識や説明の向上を図ることが望まれる。かかりつけ薬剤師においては、患者とのやり取りのなかで薬に関係する負担や心配事を引き出し、患者のニーズを把握し、解消に繋げていくことでその存在意義を患者に認識してもらうことが重要である。今後、更なる調査として、調査結果を活用した相談対応に関する調査研究、健康食品への対応、妊婦や乳幼児への相談対応について調査研究を進め、患者が安心して相談できる環境作りに必要なデータ収集及びその検証を実施していく予定である。

#### 【平成 30 年度】

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として、患者が薬剤師の専門性を理解し、円滑に相談できる環境を作ることが重要である。今回、チラシに患者の関心のあると考えられる内容をわかりやすい表現で記載し、積極的に相談を呼びかけることで、相談数が有意に増えた。また、そもそも薬剤師がどのような相談に対応可能であるかを知られていないとのミスマッチがある可能性があることも判明した。今後、日本薬剤師会や地区薬剤師会の協力を得て、各地域の薬局間で勉強会や情報交換を行い、各地区での課題や患者さんに知って欲しいことや相談して欲しいことに関して、チラシを作成し、その作成の手順や実効性の検証し、最終的には、かかりつけ薬剤師・薬局において患者からの

相談対応や調査研究を推進していく上で欠かせない手順案（仮称）を作成し、医薬品や医療等の相談、さらには、健康食品への相談対応もしっかり行うこと等を通じ、カナダの事例のようなエビデンス作成の推進につなげ、患者や医師等の医療関係者の信頼を得ていくことが必要である。

#### 【平成 31 年度】

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として、患者が薬剤師の専門性を理解し、円滑に相談できる環境を作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）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

- (1) 能城裕希, 赤羽優燿, 櫻井浩子, 益山光一; 薬局での相談経験に関する薬剤師アンケート調査から考察したかかりつけ薬剤師・薬局に求められる機能 (速報)、日本薬剤師会雑誌 第 69 巻 第 11 号
- (2) 上村静香, 孫尚孝, 能城裕希, 赤羽優燿, 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

- (1) 能城裕希, 益山光一 ; 患者からの相談対応に関するアンケート調査から考察したかかりつけ薬剤師・薬局に求められる機能、第 50 回日本薬剤師会学術大会 2017 年 10 月 8 日・9 日  
東京
- (2) 長谷川嵩, 井上智子, 益山 光一 ; 薬局における健康食品に関する相談対応のための方策について、第 51 回日本薬剤師会学術大会 2018 年 9 月 23 日・24 日 石川県
- (3) 若子直也 ; カナダにおける薬剤師業務の変遷と現在の取組みについて (分科会 15 これからの医薬分業を考える), 第 51 回日本薬剤師会学術大会 2018 年 9 月 23 日・24 日 石川県
- (4) 上村静香, 孫尚孝, 能城裕希, 赤羽優燿, 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

1

(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。

2

## 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



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診療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 薬局 専務理事 ○△ 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 (使用するデータ)	●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○○○割の処方を受けた×××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 血清クレアチニン値 (※利用または提供するデータ・情報で一般的なものを用いており、例えば、血液、毛髪、唾液、尿など、診療時取得するものを研究目的にのみ取り扱うこと) 例) 他の機関へのデータ・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、共同研究先とイメールの書き出しは必ず記載) (※他の機関へ提供する場合にはその方法を記す。例: 郵送、電子の送信等)
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、研究成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、遠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回り、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>

研究倫理

HOME > 日本薬剤師会の活動 > 研究倫理

日本薬剤師会の活動

- JPALS
- 研究倫理
- 医薬分類について
- 薬と健康の話題
- セルフメディケーション
- 健康食品
- 健康サポート薬局
- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
- 日薬のお薬手帳

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
- 研修を受講しましょう

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順書
- 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回日薬学術大会(2019年・山口県)より、倫理審査に関する確認が揃まりました！」

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