

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

令和元年度 総括研究年度終了報告書

研究代表者 今井 博久

令和 2 年 (2020) 3月

目 次

I. 総括研究年度終了報告	
保険者機能を通じたかかりつけ薬剤師の介入による処方改善・・・・・・・・・・	1
今井 博久・中尾 裕之	
II. 分担研究年度終了報告	
1. 長期処方の分割調剤（生活習慣病治療・乳がん治療など）の調査・・・・・・・・	12
松原 和夫	
2. 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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	20
益山光一	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	34

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

総括研究年度終了報告書

保険者機能を通じたかかりつけ薬剤師の介入による処方改善

研究代表者 今井 博久 東京大学大学院医学系研究科
分担研究者 中尾 裕之 宮崎県立看護大学看護人間学Ⅲ

研究要旨

超高齢社会となったわが国では高齢患者が増加し、その多くの患者は複数の疾病を有しているため、数多くの薬剤が処方される「ポリファーマシー」に陥っている。本来は薬物治療の優先順位を決め必要最低限の薬剤で治療すべきである。しかしながら、現状では多くの課題があるため、容易に改善できないでいる。「かかりつけ薬剤師」として医師と患者の間で適切な薬物治療を推進する機能を発揮することが期待されている。本研究の目的は、10種類以上の薬剤の処方を受けている勤労者のポリファーマシー患者を対象（健康保険組合の加入者）とし、保険者からその患者のかかりつけ薬剤師や主治医宛に処方内容の再検討を依頼するレターを送付することにより、処方数の変化、指摘した処方薬の変更の有無、変化した薬剤の分析を行い、かかりつけ薬剤師の機能を検討した。方法として、第一に保険者から処方薬剤情報を入手し、10種類以上処方されているポリファーマシー状態にある患者を同定した。つぎに、処方薬に関して重複や併用禁忌、またエビデンス（論文・ガイドラインなど）に反するなどの処方薬を判定した。そうした不適切な処方をされている患者のかかりつけ薬剤師および主治医に不適切な処方を減薬し改善することを具体的に提案する介入レターを送付した。その結果、6割の患者で減薬し改善となり、事後アンケート回答を回収できた3つの症例に関して「かかりつけ薬剤師の機能」について検討した。処方薬剤の一元管理情報が不適切な処方薬剤の見直しの契機になっていた。かかりつけ薬剤師と処方した主治医との連携によりポリファーマシーが改善し、不適切な薬剤が中止または変更になった。

A. 背景と研究目的

ポリファーマシー (polypharmacy) とは、ただ単純に薬剤数が多いことのみを指す言葉ではなく、薬物有害事象や服薬過誤惹起と関連し、また潜在的に不適切な処方¹⁾の頻度を増やし、服薬アドヒアランスの低下など様々な問題を引き起こす多剤併用に使用する言葉である。国際的には 5 種類以上¹⁾、または 10 種類以上²⁾の薬剤が処方されている場合にポリファーマシーとされている。

これまでに高齢者におけるポリファーマシーの現状、有害事象、改善方法などについては比較的多くの報告がある。その理由は日本版 Beers Criteria、高齢者のガイドライン、STOPP/START など高齢者における不適切な処方薬剤のツール開発が行われてきたからである。その一方で、同様なツールが開発されていない中壮年層 (35 歳以上 65 歳未満) の患者を対象にした調査研究や介入研究はほとんど行われて来なかった。こうした年齢層のポリファーマシーの実態は明らかにされておらず、また改善対策も行われていない。そこで、本研究では 10 種類以上の薬剤の処方を受けている中壮年層のポリファーマシー患者を対象 (健康保険組合の加入者) とした。保険者からそうした患者のかかりつけ薬剤師や主治医宛に処方内容の再検討を依頼するレターを送付することにより、処方数の変化、指摘した処方薬の変更の有無、変化した薬剤の分析を行い、かかりつけ薬剤師の機能を検討することとした。

<参考文献>

- 1) Halli-Tierney A, et.al. Polypharmacy: Evaluating risks and deprescribing. Am Fam Physician. 2019 Jul 1;100(1):32-38.
- 2) Duerden M, et.al. Polypharmacy and medication optimization. The King's Fund, London, 2013.

B. 研究方法

<対象>

対象者の設定には、健康保険組合全加入者の 2018 年 7 月から 12 月の調剤レセプトデータを用いた。対象となる 6 ヶ月間で一度でも処方歴のある者を抽出し、そのうち 10 剤以上の処方が 3 ヶ月以上連続している者を調査対象者とした。受診医療機関数と調剤を行った薬局数を確認し、処方された薬剤について日本標準商品分類番号に基づく薬効分類を用いて分類し、年齢階級別に集計を行った。

<処方情報レター送付対象者の選定>

今回の健康保険組合における 35 歳以上 65 歳未満 (年齢は 2018 年 7 月 1 日時点) を対象者とした。精神疾患、抗がん剤治療中、末期腎不全の患者は臨床症状に応じた細かな薬物治療を要し、処方内容の検討が難しい可能性を考え、除外することとした。精神疾患と抗がん剤治療中の患者は日本標準商品分類番号に基づく薬効分類の小分類を用いて判別し、末期腎不全患者は傷病名に末期腎不全が含まれている者とした。そこから医師 2 名により処方内容の適切性評価を行い、添付文書上併用禁忌・併用注意の組み合わせ (併用禁忌・注意)、薬効分類の小分類が一致している処方の組み合わせ (同種同効薬の重複)、漫然投与が疑われる薬剤、処方カスケードが疑われる薬剤を確認し、治療上必要性が高いと判断すれば、処方情報レター送付該当者から除外した。

本研究では、漫然投与は主として急性疾患を適応にもつ薬剤や、添付文書で効果、有害事象の定期的な確認を推奨している薬剤を 3 ヶ月以上継続して投与している状態と定義した。処方カスケードとは、使用中の薬剤の有害事象の症状を新たな問題と誤認して、その症状に対してさらに他の医薬品を処方するこ

とであり、処方の一覧を確認し判断した。このように処方内容の適切性評価を実施し、処方内容の再検討が必要と判断された患者を処方情報レター送付該当者とし、処方した医師、薬剤師への処方情報レター送付の可否を確認するための説明文書と同意書を健康保険組合より郵送した。同意書で送付の可否を選択、署名し返送してもらい、同意が得られた患者の「かかりつけ薬剤師」および「担当の処方医師」に処方情報レターを送付することとした。

<処方情報レターの送付>

処方情報レターには、対象期間で最後に処方がされた月の処方薬の一覧表と、処方内容についての適切性評価を記載した。その適切性評価の記載事項は(1)処方されている全ての薬剤数、(2)特に処方の適切性について再検討の必要性が高い処方や、減薬の候補となり得る処方について、医薬品の添付文書と学会等の疾患ガイドラインの推奨に基づき作成した。処方情報レターは、処方を行った担当医師と調剤を行ったかかりつけ薬剤師へ送付した。複数の医療機関をまたいで該当医薬品が処方されている場合は、薬局での調整を勧める文書を医師への処方情報レターに同封した。

<効果の検討>

処方情報レター送付前後3ヶ月間の該当者のレセプトデータを抽出した。処方情報レター送付による処方数の変化と、適切性評価で指摘した処方薬に変更が行われたかを確認した。処方数は処方情報レター送付後3ヶ月間で継続的に処方されている薬剤を計測し、一時的な処方や頓用薬は除いた。

C. 研究結果

処方情報レター送付対象者36名のうち、21名に処方内容の変化を認めた。20名は1剤以上の減薬が行われ、最大で6剤、平均1.3剤の減薬であった。同種同効薬の重複、漫然投与が疑われる処方のコメントに対してはそれぞれ6名(35.3%)、16名(43.2%)に処方の削減、もしくは変更が行われたが、併用禁忌・注意および処方カスケードが疑われる処方のコメントへの対応は認めなかった。コメントへの対応の内訳をみると、胃酸分泌抑制薬と胃粘膜保護薬の併用は5名(45.5%)、鎮痛薬の長期使用例は3名(42.9%)、喀痰調整薬と鎮咳薬はそれぞれ5名(50.0%)、4名(50.0%)に減薬・変更を認めたが、経口血糖降下薬の複数使用例は1名(16.7%)に留まった。処方内容の変更がなかった15名のうち、3名は対象選定から送付までの間に処方数の大幅な減少があった(それぞれ14剤から7剤、14剤から2剤、17剤から8剤)。

処方情報レターの介入を行った36名の患者のかかりつけ薬剤師13名より事後アンケートの回答があった。かかりつけ薬剤師13名のうち、処方情報レターの提供文書を用いて処方内容の確認や服薬状況の話し合いなどを行った患者数は6名であったが、医師が事後アンケート回答をした患者は、その6名の内で3名であった。その3名について症例検討を行った。

<症例1>

介入前に処方されていた薬剤は11種類ありポリファーマシー状態だった(参考資料:症例1の処方薬一覧表)。私たちが出した処方情報レターでの指摘内容は、

- 1) この患者は11種類の薬物が処方されポリファーマシーとなっており、服薬アド

ヒアランスの低下につながる。すなわち、薬剤数が多ければ多いほど主要な症候の治療薬剤が服用されない可能性も高まり、薬物治療に失敗することにつながるため、処方を見直し、減薬の検討をお願いしたい。

- 2) ジャディアンス、ピオグリタゾン、グリメピリド、メトアナ配合、メトホルミンといった血糖降下薬の5種類が併用されている。2018年のADA Standards of Medical Care in Diabetesでは、血糖降下薬を3剤併用しても血糖コントロールが目標に達しない場合は、インスリンとの併用を推奨している（American Diabetes Association. Diabetes Care. 2018;41(Suppl 1):S73S85）。多剤併用による低血糖リスクや、患者の経済的負担増大も考慮し、インスリンの導入や糖尿病専門医へのコンサルト等も含めた検討をお願いしたい。

症例1では、かかりつけ薬剤師が医師への情報提供や処方提案などを行い、適切な薬物治療の推進のために連携を行った。患者との面談を行い、服薬アドヒアランスや喘息の病状などの患者情報を提供した。その結果、ホクナリンおよびユリノームが中止になった。

結果的に2種類の薬剤が中止になった。処方情報レターではインスリン療法の導入を提案したが、それに関しては何も変化はなかった。しかしながら、事後アンケート調査には主治医は「一時的に薬剤費は上昇しますが、OADsを減薬の上、GLP-1RAを勧めます」と自由記述欄に記入されていた。また、処方数を減らし処方を変更した理由として「提供文書を読み、処方を再考するきっかけとなったから」と回答していた。一元管理された処方薬剤の情報は医師にとって処方薬を検討す

る契機を提供し、また慢性疾患の薬物治療の見直しに有効であることが示唆された。保険者からの情報提供は現状では手続きが煩雑で難しいため、「かかりつけ薬剤師」が患者の処方薬の一元管理を行い、患者の服薬状況の把握や薬剤の効果評価を実施し、処方医と緊密な連携関係を構築しながらそうした情報を提供することが「適切な薬物治療の推進」に繋がると考えられた。

症例 1 : 処方薬剤一覧表

	効能	薬剤名	変更内容
1	選択的 SGLT2 阻害剤-2 型糖尿病治療剤-	ジャディアンス 10mg 1T	継続
2	インスリン抵抗性改善剤-2 型糖尿病治療剤-	ピオグリタゾン 15mg 0.5T	継続
3	長時間作用型 ARB/持続性 Ca 拮抗薬配合剤	イルアイミクス配合錠 HD 1T	継続
4	尿酸排泄剤	ユリノーム 50mg 1T	中止
5	スルホニルウレア系経口血糖降下剤	グリメピリド 1mg 1T	継続
6	HMG-CoA 還元酵素阻害剤	ロスバスタチン 2.5mg 1T	継続
7	ロイコトリエン受容体拮抗剤, 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤	モンテルカスト 10mg 1T	継続
8	閉塞性気道疾患用剤	ホクナリン 1mg 2T	中止
9	選択的 DPP-4 阻害剤/ビグアナイド系薬剤配合剤-2 型糖尿病治療剤-	メトアナ配合錠 HD 2T	継続
10	経口糖尿病用剤	メトホルミン 250mg 3T	継続
11	経口糖尿病用剤	メトホルミン 500mg 1T	継続

<症例 2 >

処方情報レターの介入前に処方されていた薬剤は糖尿病薬、脂質異常症薬、高血圧薬、抗血小板薬、胃酸分泌抑制薬などの 9 種類でポリファーマシー状態であった（参考資料：症例 2 の処方薬一覧表）。私たちが処方情報レターでの指摘事項は、

- 1) この患者は 9 種類の薬物が処方されています。ポリファーマシー状態となっており、服薬アドヒアランスの低下につながります。主要な症候の治療薬剤が服用されない可能性も高まり、薬物治療に失敗することにつながるため、処方を総合的に見直し、減薬の検討をお願いします。
- 2) エクア、グリメピリド、メトホルミン、ミグリトールの血糖降下薬の併用を行っており、血糖コントロールに難渋されていることと拝察します。米国の 2018 年の ADA Standards of Medical Care in Diabetes では、血糖降下薬を 3 剤併用しても血糖コントロールが目標に達しない場合は、インスリンとの併用を推奨しています。多剤併用による低血糖リスクや、患者の経済的負担増大も考慮し、インスリンの導入や糖尿病専門医へのコンサルト等も含めた検討をお願いしたい。

症例 2 では、かかりつけ薬剤師は処方情報レターを活用し、患者に対して処方内容の確認を行った。患者との面談で得た情報を医師へ伝え、医師との提携を十分に行った。主治医は処方情報レターが契機になり糖尿病の薬物治療の再検討を行った。医師への事後アン

ケートでは「(処方情報レターにより) 患者の耐糖能異常の改善に伴い、糖尿病薬の中止が可能となったため減薬した」「配合剤への変更」と自由記述欄に回答していた。処方情報レターで提案した、インスリン療法への変更は行われていなかったが、メトホルミンが中止になった。主治医はこうした処方情報レターは処方の見直しに役立つと回答し、とりわけ「処方内容の改善点についての提案」が役立つと回答していた。

症例 1 と同様に、一元管理された処方薬剤の情報は医師にとって慢性疾患の薬物治療の見直しに有効であることが示唆された。お薬手帳を活用するなりして「かかりつけ薬剤師」が患者の処方薬の一元管理を行い、患者の服薬状況の把握や薬剤の効果評価を実施し、処方医と連携することで「適切な薬物治療の推進」に繋がると考えられた。

症例 2 : 処方薬剤一覧表

	効能	薬剤名	変更内容
1	プロトンポンプ阻害剤	ラベプラゾール 10mg 1T	継続
2	HMG-CoA 還元酵素阻害剤	ロスバスタチン 5mg 1T	継続
3	小腸コレステロールトランス ポーター阻害剤-高脂血症治療 剤-	ゼチーア 10mg 1T	継続
4	持続性 高血圧・狭心症治療剤, 慢性心不全治療剤, 頻脈性心房 細動治療剤	カルベジロール 20mg 1T	継続
5	アンジオテンシン II 受容体拮 抗剤/利尿薬配合剤	ロサルヒド配合錠 LD 1T	継続
6	持続性 Ca 拮抗剤, 高血圧・狭 心症治療剤	ニフェジピン CR 40mg 1T	継続
7	抗血小板剤	バイアスピリン 100mg 1T	継続
8	選択的 DPP-4 阻害薬 [2 型糖尿 病治療薬]	エクア 50mg 2T	継続
9	経口糖尿病用剤	メトホルミン 250mg 3T	中止

<症例 3>

処方情報レターの介入前に処方されていた薬剤は糖尿病薬、抗甲状腺薬、脂質異常症薬、高血圧薬、呼吸器系薬、胃酸分泌抑制薬、漢方薬などの 14 種類でポリファーマシー状態であった(参考資料:症例 3 の処方薬一覧表)。処方情報レターでの指摘事項は、

- 1) この患者は 14 種類の薬物が処方されています。ポリファーマシーとなっており、服薬アドヒアランスの低下につながります。
- 2) タケプロン OD 錠、レバミピド錠
胃酸粘膜保護系薬剤は胃・十二指腸潰瘍や胃食道逆流症の治療、NSAIDs、アスピリンの長期投与による潰瘍予防に有効とされています (https://www.jsge.or.jp/files/uploads/syoukasei2_re.pdf)。胃粘膜保護薬の上乗せ効果については明確なエビデンスがなく、各ガイドラインでも積極的な推奨はされておられません。患者の自覚症状、消化性潰瘍の既往等をご確認の上、可能であれば中止をご検討ください。
- 3) カルボシステイン錠、ガスコン錠、五苓散
これらが長期間処方されており、漫然投与の懸念があります。多剤を内服中のこの患者では減薬の候補となるため、効果の有無について評価を実施してください。ほとんど効果がなく、プラセボ効果のみであれば、中止をご考慮ください。症状の原因疾患に対する特異的治療へ

の変更もご検討ください。

症例 3 では、中止が 2 種類の薬剤となり、ジェネリックへの変更が 4 種類の薬剤で生じていた。また、時効型インスリン製剤を増量し、アマリールの減量となっていた。プロトンポンプインヒビターが減量になっていた。最終的に、介入前の 14 種類のうち、介入後は総合計で 8 種類の薬剤に何らかの変更が生じた結果になった。

かかりつけ薬剤師は処方情報レターを受け取ってから患者と面談し、処方内容を確認した。また、患者に対して主治医と処方されている薬剤について相談するように指導した。しかしながら、薬剤師への事後アンケートでは「患者との面談において意思疎通が円滑に行かなかった」と回答していた。

(倫理面への配慮)

「保険者機能を通じたかかりつけ薬剤師の介入による処方の改善」に関しては、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を受けている (2019072NI)。

症例 3 : 処方薬剤一覧表

	効能	薬剤名	変更内容
1	スルホニルウレア系経口血糖降下剤	アマリール 1mg 4T	ジェネリックに変更 2Tに減量
2	抗甲状腺剤	メルカゾール 5mg 3T	継続
3	ビグアナイド系経口血糖降下剤	メトグルコ 250mg 2T	中止
4	選択的 DPP-4 阻害薬／ビグアナイド系薬配合剤 [2 型糖尿病治療薬]	エクメット配合錠 HD 2T	イニシンク配合錠に変更
5	HMG-CoA 還元酵素阻害剤	リバロ 1mg 1T	ジェネリックに変更
6	プロトンポンプインヒビター	タケプロン OD 30mg 1T	ジェネリックに変更 15mg に減量
7	心臓選択性 β 遮断剤	テノーミン 25mg 1T	ジェネリックに変更
8	選択的 SGLT2 阻害剤-糖尿病治療剤-	スーグラ 50mg 1T	継続
9	気道粘液調整・粘膜正常化剤	カルボシステイン 500mg 3T	継続
10	胃炎・胃潰瘍治療剤	レバミピド 100mg 3T	中止
11	消化管内ガス駆除剤, 胃内有泡性粘液除去剤	ガスコン 40mg 3T	継続
12	漢方製剤	ツムラ五苓散 7.5g	継続
13	持効型溶解インスリンアナログ製剤	インスリングラルギン	10 単位→12 単位に増量
14	経皮吸収型・気管支拡張剤	ホクナリンテープ 2mg	継続

D. 考察

保険者からポリファーマシー患者の「かかりつけ薬剤師」および「主治医」宛に処方内容の再検討を依頼する介入レターを送付することにより、処方数の変化、変化した薬剤などの分析を行い、変化があった3患者についての症例検討を行った。同時に事後アンケート調査の結果も利用し、ポリファーマシー患者の減薬や薬剤の適正化におけるかかりつけ薬剤師の機能を検討した。かかりつけ薬剤師と処方した主治医との連携によりポリファーマシーが改善し、不適切な薬剤が中止または変更になった。

今回の症例検討で興味深い点は、一元管理された処方薬剤の情報は医師にとって処方薬を検討する契機を提供し、また慢性疾患の薬物治療の見直しに有効であることが示唆されたことである。「かかりつけ薬剤師」が患者の処方薬の一元管理を行い、患者との面談後に処方医に提示すれば「適切な薬物治療の推進」に繋がると考えられた。

また、3つの症例に共通するのは、かかりつけ薬剤師が処方薬剤の情報レターを利用しながら患者と面談して処方内容を確認し、更に処方した主治医と十分に連携していた点であった。

E. 結論

かかりつけ薬剤師は、保険者からの一元管理された処方情報を得て処方医師と連携することで患者の処方を改善する機能を有することが示唆された。今回の試みから明らかにされたことは、かかりつけ薬剤師の機能として適切な薬物治療を推進するためには「一元管理による処方情報」および「処方医師との連携」が必要不可欠な条件である点である。保険者からの処方情報は現状ではすぐに入手し

たり、活用したりすることは簡単ではない。そこで、かかりつけ薬剤師は薬局の現場において紙媒体あるいは電子媒体によるお薬手帳による一元管理を積極的に行い、ポリファーマシー等の処方の再検討が必要な状態であるという情報を、患者との面談で得た病状や意向と共に処方した医師に伝えることが重要である。医師は、そうした一元管理情報、処方した薬剤の薬効評価情報、患者の意向情報などを得ることで「処方薬の再検討や見直しの契機」にすることで適切な薬物治療を行おうとすることが示唆された。

なお、第35回薬物疫学と治療リスク管理に関する国際会議（35th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management, 24 Aug – 28 Aug 2019 at Philadelphia, PA, U.S.A）にて海外のポリファーマシー状況、薬剤有害事象の回避策などの情報を収集してきた。興味深かった研究発表として、最近の Beijing（北京市）におけるコミュニティ・ヘルスケア施設の訪問患者において14.1%に *potentially inappropriate medications* が見られ、日本と同じく年齢、合併症数などが危険因子となっていた。その結論では高齢者の処方薬の質を向上させる戦略(*Strategies*)を練って改善すべきとしていた。また日本におけるベンゾジアゼピン系薬などの抗うつ薬の使用が問題になっているため、欧州における抗うつ薬の処方の現状と比較し考察したかったのでそのテーマの報告を聞いた。日本よりも多い処方薬の種類であり、それらの処方パターン解析が行われ、患者の年齢・合併症で差が生じていたことを明らかにしていた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Watanabe T, Yagata H, Saito M, Okada H, Yajima T, Tamai N, Yoshida Y, Takayama T, Imai H, Nozawa K, Sangai T, Yoshimura A, Hasegawa Y, Yamaguchi T, Shimozuma K, Ohashi Y.
A multicenter survey of temporal changes in chemotherapy-induced hair loss in breast cancer patients. PLoS ONE; 14(1) : e0208118. 2019.
3. 佐藤秀昭, 富岡佳久, 中村哲也, 小田 慎, 大木稔也, 今井博久. 患者による薬局への検査結果報告書提出に影響を及ぼす要因. 医療薬学 ; 45(3) : 164-170. 2019.

2. 学会発表

1. 今井博久. 地域フォーミュラリ実施の現状と今後－製薬企業、薬局、医薬品卸、政府の戦略－. 岡山県病院薬剤師(北地区) 学術講演会 ; 2020 年 2 月 ; 岡山県津山市
2. 今井博久. 地域フォーミュラリ実施の意義と方法論. 第 41 回日本病院薬剤師会近畿学術大会 ; 2020 年 2 月 ; 神戸.
3. 今井博久. 地域医療連携推進法人とフォーミュラリ. 日本医療マネジメント学会 2019 年度医療連携分科会 ; 2020 年 2 月 ; 東京.
4. 今井博久. 地域フォーミュラリ. 第 18 回 かながわ薬剤師会学術大会 ; 2020 年 1 月 ; 横浜
5. 今井博久. 地域フォーミュラリ～実施と方法論～. 第 29 回日本医療薬学会年会 ; 2019 年 11 月 ; 福岡.
6. 傳田将也, 米澤 淳, 橋本 求, 吉田優子, 山嶋仁実, 中川俊作, 池見泰明, 深

津祥央, 今井博久, 松原和夫 ; 分割調剤を利用した関節リウマチ患者に対する薬学的介入の取り組み. 第 29 回日本医療薬学会 ; 2019 年 11 月 ; 福岡.

7. 今井博久, 中尾裕之, 池田奈緒美. 自治体と医師会と薬剤師会の共同作業による多剤処方への介入研究(1). 第 78 回日本公衆衛生学会総会 ; 2019 年 10 月 ; 高知.
8. 今井博久. ポリファーマシーと服用薬剤調整支援－降圧剤を例として－. 第 13 回日本薬局学会学術総会 ; 2019 年 10 月 ; 神戸.
9. 今井博久. 地域フォーミュラリ～薬剤師の役割と責任～, 地域フォーミュラリの方法論. 第 52 回日本薬剤師会学術大会 ; 2019 年 10 月 ; 下関.
10. 今井博久. 2040 年問題と ICT～オンライン診療・オンライン服薬指導 (ニプロハートラインへの期待) (座長). 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 第 13 回学術大会 ; 2019 年 7 月 ; 長崎.

H. 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

(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

長期処方分割調剤（生活習慣病治療・乳がん治療など）の調査

研究分担者 松原 和夫 京都大学医学部附属病院薬剤部教授

研究要旨

京都大学医学部附属病院では分割調剤の処方箋発行を行う体制を整備し、関節リウマチ患者を対象として医師による分割調剤の指示を開始した。最終的に、12例において分割調剤を実施し、服薬管理や副作用発現のモニタリングに有用であることがわかった。さらに、分割調剤を実施した全12名中アドヒアランスの調査が実施された6名（合計9ポイント）において、分割調剤非実施時と実施時の2群でアドヒアランスscoreを比較した。症例数が少なく統計学的に有意な差はなかったが、分割調剤実施時は薬剤師の介入によりアドヒアランスが高い傾向が見られた。他方、分割調剤が継続しない、病院薬剤師等の負担増加など課題も浮き彫りとなった。分割調剤がアドヒアランス向上に有効である可能性が示唆された。

A. 研究目的

平成 27 年 10 月に厚生労働省から「患者のための薬局ビジョン」が出され、2025 年までに全薬局が「かかりつけ薬剤師・薬局」になることが求められている。しかしながら、超高齢社会における「かかりつけ薬剤師」に必要な専門的な機能や役割、臨床上的効果などについては、必ずしも明確になっていない。

本研究の目的は、国が進める医療施策である地域包括ケアシステムにおける「かかりつけ薬剤師」の専門的な機能や役割を検討し、専門性、有用性、経済性などについて理論および実証分析を行い、そうした専門性や有用性を持つ「かかりつけ薬剤師」が適切に固有の機能を発揮することで得られる患者の臨床上及び HRQOL

のアウトカムに関する調査研究を実施することである。

本分担研究では「長期処方の分割調剤」の有用性に関する調査研究ならびに分割調剤実施の課題抽出を行なった。

B. 研究方法

1. 分割調剤指示の実施支援

昨年度までに、本院からの分割調剤指示の入った処方箋を発行するために、処方医が簡単に分割調剤指示を行えるオーダーシステムを構築した。なお、平成 30 年に厚生労働省より「分割調剤に係る処方箋様式」が提示されたが、投薬日数が多様な処方の場合への対

応が困難で、対応には膨大な経費がかかること、また複雑な指示入力には医師の負担増につながることから断念した。また、患者に分割調剤を説明するための資料を作成した。さらに、分割調剤時に収集する服薬状況等を薬局から本院へ報告するためのトレーシングレポートの雛形を作成した。これは関節リウマチ患者が外来の待ち時間で記入している問診票を基にしており、患者と薬剤師で、主治医が必要とする情報を正しく聴取ができるようにしている。このシステムを活用して、関節リウマチ患者において分割調剤指示入力を開始し、分割調剤への課題およびその効果を検討した。

2. 分割調剤による服薬アドヒアランスへの影響調査

京大病院リウマチセンターでは関節リウマチ患者を対象としたKURAMAコホートを有している。2年に1度、既報のアンケート調査法を用いてアドヒアランス調査を行なっている。今回、分割調剤を実施した症例のうちアドヒアランス調査を行なえた6例について、分割調剤実施時と非実施時で後方視的比較調査を実施した。

(倫理面への配慮)

電子カルテ調査に関しては、京都大学大学院医学研究科・医の倫理委員会の承認(電子カルテシステムを活用した医薬品の体内動態と薬効・副作用情報の体系的評価と薬物療法の最適化に関する研究、承認番号：R0545)を受けている。また、KURAMAコホート研究は倫理委員会の承認を受け、患者の同意を得て実施している (R0357)。

C. 研究結果

1. 分割調剤の実践

2018年10月より2020年3月までに、2-3ヶ月以上の長期処方となる12名の関節リウマチ患者で分割調剤を実施した(表1)。2名は、薬局へ行く回数の増加が生活に支障をきたす等の理由から1回の処方で分割調剤が中止となった。9名の患者では2回以上、5名は4回以上の処方で分割調剤を継続している。全ての症例において、病状、副作用、服薬状況等の情報収集ができた。副作用の早期発見に繋がった症例が1例、疼痛コントロール不良など症状の変化を発見し診療に貢献した症例が2例、アドヒアランス維持に貢献した症例が2例であった。一方で、病院薬剤師から患者や保険薬局への分割調剤に対する説明にかなりの時間を要するという課題が明らかとなった。

今年度を開始した2例について症例報告する。2例とも保険薬局より残薬調整に関するトレーシングレポートが複数回きており、アドヒアランスが不良であると考えられるため、分割調剤を医師に提案して実施された。

表1 患者一覧

患者	年齢	分割調剤実施期間	薬剤	分割目的（中止理由）	効果
1	30歳代	1クール目：3ヶ月 (中止)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回2cap 1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 3：エタネルセプト皮下注25mgペン 1回1kit 1日1回 週1回	薬剤減量の調整中で、症状を確認する目的。 →日常生活への負担増加のため、患者希望により分割調剤中止	診察一診察間の症状把握が可能であったため、疼痛悪化の把握と疼痛コントロールに向けた追加処方に繋がった。
2	50歳代	1クール目：3ヶ月 ・ 7クール目：3ヶ月	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回1cap 1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回	診察期間が3ヶ月おきで、症状を継続的に確認する目的。	診察一診察間での疼痛悪化が把握でき、NSAIDsの追加処方につながった。
3	50歳代	1クール目：3ヶ月 2クール目：3ヶ月 3クール目：3ヶ月 (中止)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回1cap 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回	seronegative RAであり、メトトレキサート中止を検討中。メトトレキサート中止後の症状を継続的に確認する目的。 →全ての処方中止になったため、薬局へ来局しないため中止	MTX減量中、症状再燃と副作用発現のフォローが可能であった。
4	50歳代	1クール目：3ヶ月 2クール目：3ヶ月 (中止)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 不均等（3cap/2cap）1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：メトトレキサートカプセル2mg 1回1cap 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 3：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 4：サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg 1回1錠 1日2回 朝夕食後	白血球数が減少傾向であり、副作用を継続的に確認する目的。 →治療方針変更に伴い診察間隔が1ヶ月に短縮になったため分割調剤終了	アドヒアランスの改善に繋がった。
5	60歳代	1クール目：3ヶ月 ・ 6クール目：3ヶ月	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回2cap 1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 3：スルファメトキサゾール・トリメトプリム錠 1回1錠 1日1回 朝食後 週2回 Rp. 4：タクロリムスカプセル1mg 1回2cap 1日1回 朝食後	診察間隔が8-10週おきで、症状や副作用、アドヒアランスを継続的に確認する目的。	アドヒアランスが低下しない事を継続して確認中。
6	60歳代	1クール目：3ヶ月 ・ 5クール目：3ヶ月 (中止)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 不均等（3cap/2cap）1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回	メトトレキサートの使用量が多く、減量を検討中。症状とアドヒアランスを確認する目的。 →薬局を変更したところ分割調剤が実施されず、詳細に関しては不明	副作用が発現していない事とアドヒアランスの低下がない事を継続して確認している。
7	70歳代	1クール目：3ヶ月 ・ 6クール目：3ヶ月	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 不均等（2cap/1cap）1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回	診察間隔が3ヶ月おきで、症状を継続的に確認する目的。	副作用が発現していない事とアドヒアランスの低下がない事を継続して確認している。
8	90歳代	1クール目：2ヶ月 ・ 5クール目：2ヶ月	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回1cap 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回	高齢であり認知症のリスクが有るため、アドヒアランスを確認する目的。	アドヒアランスの維持に繋がっている。
9	70歳代	1クール目：2ヶ月 2クール目：2ヶ月 (中止)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回2cap 1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 3：イグランチモド錠25mg 1回1錠 1日2回 朝夕食後 Rp. 4：スルファメトキサゾール・トリメトプリム錠 1回1錠 1日1回 朝食後 週3回 Rp. 5：アスコルビン酸・バントテン酸カルシウム配合錠 1回1錠 1日1回 朝食後 Rp. 6：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム錠5mg 1回1錠 1日3回 毎食後 Rp. 7：ピリドキサルリン酸エステル水和物錠 1回1錠 1日2回 朝夕食後	保険薬局より残薬調整に関するトレーシングレポートが複数回きており、アドヒアランスが不良であると考えられるため、アドヒアランスを確認する目的。 →頻回の薬局来局により日常生活への負担増加のため患者希望により分割調剤中止	メトトレキサートなどの内服忘れは改善され、アドヒアランスの向上に繋がった。 →分割調剤終了後より、アドヒアランスが低下傾向で、残薬調整のトレーシングレポートが再度報告される様になっている。
10	70歳代	1クール目：2ヶ月 (中止)	Rp. 1：タクロリムスカプセル1mg タクロリムスカプセル0.5mg 1回各1cap 1日1回 夕食後 Rp. 2：サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg 1回1錠 1日2回 朝夕食後 Rp. 3：エルテカルシトールカプセル0.75μg 1回1cap 1日1回 朝食後	薬剤調整中であり、症状の変化が無い確認する目的。 →2クール目より保険薬局で分割調剤実施されず、分割調剤中止（詳細な理由は不明）	-
11 新規	80歳代	1クール目：3ヶ月 2クール目：3ヶ月	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回1cap1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：メトトレキサートカプセル2mg 1回1cap1日1回 朝食後 週1回 Rp. 3：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回	保険薬局より残薬調整に関するトレーシングレポートが複数回きており、アドヒアランスが不良であると考えられるため、アドヒアランスを確認する目的。	副作用が発現していない事とアドヒアランスの低下がない事を継続して確認している。
12 新規	70歳代	1クール目：3ヶ月 2クール目：3ヶ月	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回2cap 1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回		

症例11_分割調剤導入前



80歳代
関節リウマチ (RA)

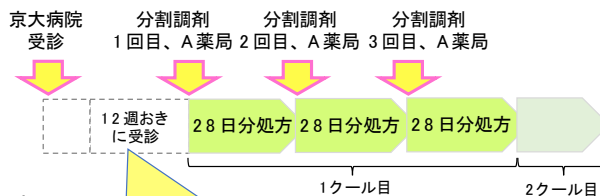
<使用薬剤>

Rp. 1 メトトレキサートカプセル 6mg/週
Rp. 2 葉酸錠5mg 5mg/週

<背景>

他院にて関節リウマチと診断され、メトトレキサートカプセルを用いた加療を受けていた。手指関節炎が現れ京大病院リウマチセンターを受診し、加療することとなった。

外来にて治療を継続していたが、メトトレキサートカプセルの残薬調整に関する情報がトレーシングレポートで保険薬局より報告された。これら情報について病院薬剤師が担当医に報告し、協議した結果、分割調剤を実施することになった。



トレーシングレポートにて、メトトレキサートカプセル残薬調整(12日分→9日分)を行った報告が保険薬局からあった。

主治医へ報告 ↓
主治医と協議し、服薬状況確認とアドヒアランス向上を目指し、分割調剤を実施することを決定した。

患者 アドヒアランスに関する薬学的管理を行った例

症例11_分割調剤1,2回目

京大薬学部附属病院 薬剤部 申中

関節リウマチ治療薬 服薬情報提供書 (トレーシングレポート)

患者氏名: [Redacted] 保険薬局名: [Redacted]

処方内容: [Redacted]

【服薬状況の評価】

内服薬 処方回数 (1週あたり) : なし 1-2回 3-4回 5回以上

自己投薬薬 処方回数 (前回の処方回数) : 前分あり なし 1回 2回 3回以上

処方内容: 未服用 服用 服用量が処方量より減少している

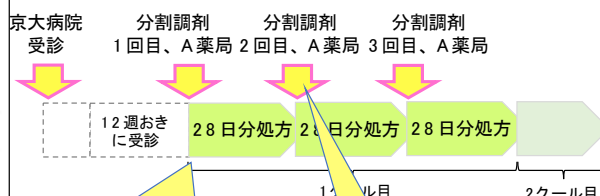
【服薬理由の評価】

処方内容が変更になった: 処方内容が変更になった 服薬の継続が困難になった 服薬の継続が困難になった

【服薬状況の評価】

風邪をひく1 症状がひく2 い感じがする

フロリアミンを1個無くして、木曜日の2カプセルを飲まなかった。心配になって、金曜の1カプセル飲んだ。現在、リウマトレックス2mgは2カプセル残あり。



葉酸薬を1個無くしたので、メトトレキサートの内服を自己判断で中断していた事を保健薬局の薬剤師が聴取し、京大病院に報告があった。

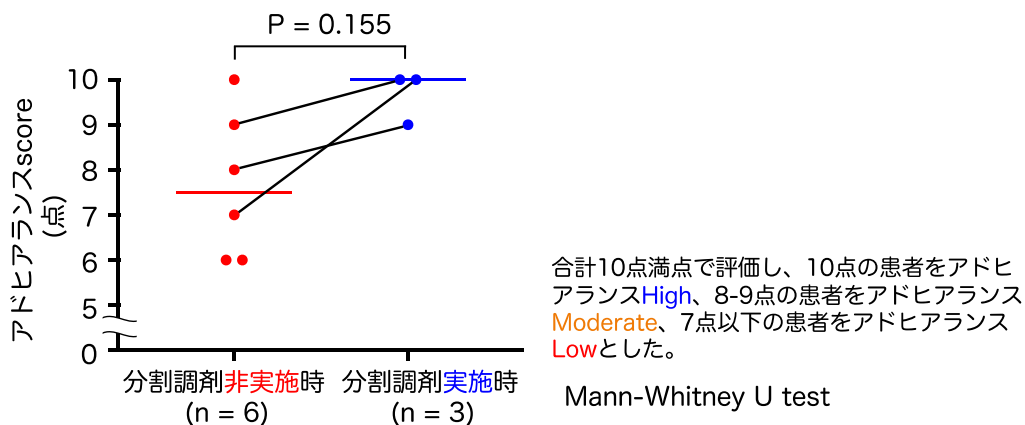
前回服薬しなかった分の残薬を調整した。今回はすべて服薬できていることを確認した。他院で「プロチゾラムからベルソムラへ変更あり。

患者 アドヒアランスに関する薬学的管理を行った例

図 1. 分割調剤の症例 11

服薬アドヒアランスの評価

分割調剤を実施した全12名中でアドヒアランスの調査がされた6名（合計9ポイント）について、分割調剤非実施時と実施時の2群でアドヒアランスscoreを比較した。



分割調剤**実施**時は、アドヒアランスが高い傾向が見られた。

服薬アドヒアランスの評価

分割調剤実施患者12名中3名の患者で、分割調剤導入前と導入後のアドヒアランスの追跡が可能であった。

患者	年齢	分割調剤開始	分割調剤中止	アドヒアランス調査月	分割調剤導入前		分割調剤導入後	
					アドヒアランスscore	アドヒアランス	アドヒアランスscore	アドヒアランス
2	50歳代	2018/11	継続中	2019/10	7	Low	10	High
5	60歳代	2018/10	継続中	2019/9	8	Moderate	9	Moderate
9	70歳代	2019/2	2019/8	2019/7	9	Moderate	10	High

合計10点満点で評価し、10点の患者をアドヒアランスHigh、8-9点の患者をアドヒアランスModerate、7点以下の患者をアドヒアランスLowとした。

アドヒアランスが追跡可能であった3名に関して、分割調剤導入の結果、アドヒアランスは**維持**もしくは**向上**した。

図 3. 分割調剤による服薬アドヒアランスへの影響

症例 11 (80 歳代男性、図 1)

京大病院での関節リウマチ治療を希望し、12 週おきに通院している。メトトレキサートカプセルの残薬調整に関する情報がトレーシングレポートで保険薬局より報告された。これら情報について病院薬剤師が担当医に報告し、協議した結果、分割調剤を実施することになった。

分割調剤開始後、1 回目の分割調剤時に保険薬局で飲み忘れに関する情報が収集され、病院へ報告された。この報告に基づき、保険薬局へ残薬に関する詳細な情報収集を依頼した。2 回目分割調剤時には調整を行い、以降はアドヒアランスが維持されていることが確認された。現在もアドヒアランスを継続的に確認する事を目的として、分割調剤を実施している。

本症例では継続的に薬学的管理を行うことでアドヒアランス向上に繋がった。分割調剤の有用性が確認された。

症例 12 (70 歳代男性、図 2)

外来にて治療を継続していたが、メトトレキサートカプセルの残薬調整に関する情報がトレーシングレポートで保険薬局より度々報告された。これら情報について病院薬剤師が担当医に報告し、協議した結果、分割調剤を実施することになった。

分割調剤 1 クール目では、保険薬局において服薬状況を中心に、指導が実施された。調子が良かった時に、内服を自己判断で中断していた事を保険薬局の薬剤師が聴取し、トレーシングレポートで京大病院に報告があった。また、薬局では患者が分割調剤の再来局を忘れないように電話連絡もしていた。2 回目、3 回目の分割調剤時には自己中断や内服忘れによる残薬はない事が確認でき、アドヒアランスが向上している事を確認。患者も分割調剤を継続していく事に前向きである事が報告さ

れた。病院薬剤師は主治医へ、アドヒアランスが向上傾向であることを報告し、2 クール目も分割調剤の継続指示となった。

2. 分割調剤による服薬アドヒアランスへの影響

京大病院リウマチセンター KURAMA コHORT におけるアドヒアランス調査 (10 点満点) を、分割調剤を実施した 12 症例のうち 6 例 (9 ポイント) でデータ収集した。分割調剤を行なっていなかった時はスコア中央値が 7.5 点 (6~10 点) であったが、実施時は 10 点 (9~10 点) と、統計学的に有意な差は認められないものの、上昇傾向が確認できた。また、実施前と実施後で調査できた患者は 3 名で、7→10 点、8→9 点、9→10 点といずれも上昇していた (図 3)。

D. 考察

2016 年度の診療報酬の改定に伴い、処方箋の様式に残薬に関する指示項目が追加された。京大病院では、1. 「保険医療機関へ疑義照会した上で調剤」と 2. 「保険医療機関へ情報提供」の指定選択項目に、京大病院の処方医が保険薬局薬剤師に対する指示 (選択可能) の位置づけで、3. 「残薬調整し調剤後に FAX で情報提供」を追加し、病診薬連携による残薬調整を行なっている (深津ら、日病薬誌、2018)。これにより残薬は調整されるものの、服薬アドヒアランスを向上させるための処方提案や服薬指導のさらなる充実が課題であった。今年度新たに登録された 2 例は、残薬調整のトレーシングレポートを受けて病院薬剤師から医師へ分割調剤を提案し、実施された。これまで分割調剤を実施した 12 例においても多くの症例でアドヒアランスの向上・維持に貢献できた。また、客観的アンケート評価においても上昇傾向が認められた。以上のこ

とより、適切な症例を選択し分割調剤を導入し、薬剤師が服用期間中に介入することで、服薬アドヒアランスの向上に寄与できることが示唆された。

リウマチ患者はメトトレキサートやステロイドなどの長期間の服薬が必要となる。自覚症状のある病態であることから、患者の意識の変化や自己判断で、服薬を調節しがちである。これまでに、服薬アドヒアランスが低下して、治療効果が減弱することを明らかにしてきている (Nakagawa S, et al., PLoS One, 2018)。今回の検討により、リウマチ患者に分割調剤を導入することにより、服用期間中に薬剤師が服薬指導を行うことで、アドヒアランス向上・維持に貢献した。分割調剤により服薬指導を継続して実施することで、治療効果を向上できる可能性が示された。

他方、アドヒアランスが向上すると分割調剤を終了する症例も散見された。薬局への訪問回数が増えることから患者からの要望がある可能性が推察される。しかし、薬学的介入によるアドヒアランスの向上は、薬学的介入を終了して3ヶ月で元に戻ってしまうことも報告されている (Murray MN, Ann Intern Med, 2007)。医療従事者は、一時的なアドヒアランス向上で満足せず、継続的に薬学的介入を実施する重要性を患者に指導し続ける必要がある。アドヒアランス不良が認められた患者においては、分割調剤を継続的に実施することで治療効果の向上につながる。

分割調剤の実施に当たっては、医師、保険薬局薬剤師、患者へ分割調剤の内容が十分に認知されていなかったため、病院薬剤師の関与が必須であった。分割調剤を実施した方が良い症例は病院薬剤師が主治医に提案する。医師は多くの患者の外来診療で多忙であることから、病院薬剤師が代わって分割調剤の説明を行う。また、訪れる保険薬局を聴取し、あらかじめ分割調剤に対応するよう依頼をし

ている。さらに、保険薬局においても分割調剤の経験が少なく、流れ等の説明を要する。すなわち、分割調剤を効果的に実施するためには、今回のような状況であれば病院薬剤師の負担がかなり大きくなるため、薬局の薬剤師をはじめとする関係者の理解が今後解決すべき課題として抽出された。

E. 結論

「分割調剤」は、アドヒアランス向上や継続的な副作用モニタリングに有用であることが示唆された。他方、分割調剤の継続および病院薬剤師の負担が課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 傳田将也、米澤 淳、橋本 求、吉田優子、山嶋仁実、中川俊作、池見泰明、深津祥央、今井博久、松原和夫；分割調剤を利用した関節リウマチ患者に対する薬学的介入の取り組み、第29回日本医療薬学会 2019年11月2日 福岡

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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』を考慮し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】</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"> ・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、 <ul style="list-style-type: none"> 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>(他の事業者等への情報提供を伴う事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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"> 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、 <ul style="list-style-type: none"> 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>【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"> ・医療機関等の管理運営業務のうち、 <ul style="list-style-type: none"> 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>(他の事業者等への情報提供を伴う事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関等の管理運営業務のうち、 <ul style="list-style-type: none"> 一外部監査機関への情報提供

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

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

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 血球計数検査値 (当利用または提供する試料・情報は一般的な物を指しており、例えば、血液、毛髪、唾液、尿など。影響情報等の提供を研究対象者に分け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は、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>

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
- 医薬分業について
- 薬と健康の週間
- 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

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
今井博久		今井博久	ポリファーマシーの解消と服用薬剤調整支援料の算定	サンライフ企画	東京	2019	1-233

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Watanabe T, Yagata H, Saito M, Okada H, Yajima T, Tamai N, Yoshida Y, Takayama T, Imai H, Nozawa K, Sangai T, Yoshimura A, Hasegawa Y, Yamaguchi T, Shimozuma K, Ohashi Y.	A multicenter survey of temporal changes in chemotherapy-induced hair loss in breast cancer patients.	PLoS ONE	14(1)	e0208118	2019
佐藤秀昭, 富岡佳久, 中村哲也, 小田 慎, 大木稔也, 今井博久.	患者による薬局への検査結果報告書提出に影響を及ぼす要因	医療薬学	45(3)	164-170.	2019
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)			

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の令和元年度（平成31年度）厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・特任教授

(氏名・フリガナ) 今井 博久・イマイ ヒロヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和 2年 3月 31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 宮崎県立看護大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平野 かよ子



次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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
- 研究課題名 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 (H29-医薬指定-008)
- 研究者名 (所属部局・職名) 看護学部・教授
(氏名・フリガナ) 中尾 裕之・ナカオ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 明



次の職員の平成31年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部 教授
(氏名・フリガナ) 益山 光一 (マシヤマ コウイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。