

別添1

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

医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う

普及啓発及び質の向上に関する研究

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和4（2022）年 5月

I. 総括研究報告

医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う ----- 1

普及啓発及び質の向上に関する研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授

II. 分担研究報告

医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う ----- 5

普及啓発及び質の向上に関する研究

研究分担者 廣瀬 誠 明治薬科大学薬学部教授

研究協力者 川崎 唯衣 明治薬科大学薬学部社会薬学研究室

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 29

令和3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
総括研究報告書

医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う
普及啓発及び質の向上に関する研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授

研究要旨

厚生労働省は、製薬企業が不適切な販売情報提供活動を行った場合に、医療機関及び薬局から幅広く不適切事例を受け付ける販売情報提供活動監視事業を実施している。

製薬企業や業界団体等による自主的な取組をより促すためには、医療機関及び薬局からの製薬企業による販売情報提供活動の不適切事例の報告について、その報告率及び精度の向上を図ることが必要である。

本研究では、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るために、医療機関及び薬局側の受け止め、対応状況、意見等を把握し、改善策等の分析を実施する。

1年目（令和2年度）に実施した病院薬剤師に対する調査につづき、2年目（令和3年度）は、薬局薬剤師に対する調査を実施し、薬局薬剤師における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由等を把握した。1年目及び2年目の調査結果に基づき、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るために改善策等を検討した。

A. 研究目的

近年、ディオバン事件などの重大な虚偽誇大広告違反が発生したことに伴い、厚生労働省は、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、企業による医薬品の広告活動の適正化を図ることを目的とした「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」を平成28年度より実施している。

本事業によるモニター報告の分析の結果、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、口頭説明等の証拠が残りにくい行為、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、研究論文など企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいものの提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれがあることがわかった。

このような状況を踏まえ、平成30年9月、厚生労働省は、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、「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」を策定し、令和元年10月（平成31年4月一部適用）から

全面適用された。それと平行して、令和元年10月より、モニター配置施設以外の医療機関及び薬局からも幅広く不適切事例を受け付ける窓口を設置し、その名称も「販売情報提供活動監視事業」と改めた。

製薬企業や業界団体等による自主的な取組をより促すためには、モニター配置施設以外の医療機関及び薬局からの製薬企業による販売情報提供活動の不適切事例の報告について、その報告率及び精度の向上を図ることが必要である。

そこで、モニター配置施設以外の医療機関からの報告率及び精度の向上を図るために、医療機関及び薬局側の受け止め、対応状況、意見等を把握し、改善策等の分析を実施する。

2年計画の2年目（令和3年度）は、薬局薬剤師に対する調査を実施し、薬局薬剤師における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由等を把握するとともに、1年目及び2年目の調査結果に基づき、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るために改善策等を検討する。

B. 研究方法

薬局薬剤師における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由について、薬剤師が会員となっている日本薬剤師会及び

保険薬局を営む法人等が会員となっている日本保険薬局協会に協力いただき、販売情報提供活動監視事業、医薬品等適正広告基準及び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の認知度、製薬企業による新薬説明会の参加頻度、販売情報提供活動監視事業による報告経験の有無、報告しない理由等について、調査を実施した。

調査方法の詳細は、分担研究報告書のとおり。

さらに、1年目及び2年目の調査結果に基づき、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るための改善策等を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究のうち、研究分担者が実施した薬局薬剤師に対する調査について、研究分担者は所属大学の明治薬科大学において、研究倫理審査を受け承認を得た。

C. 研究結果

薬局薬剤師における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由等に関する調査結果は、分担研究報告書のとおり。

1年目及び2年目の調査結果に基づき、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るための改善策等を検討した結果、次の(1)から(5)の項目となった。

- (1) 販売情報提供活動監視事業の認知度の向上
- (2) 報告の判断基準の理解促進
- (3) 報告のしやすさの改善
- (4) 薬剤師による引用元資料確認の促進
- (5) その他(病院薬剤部・薬局の体制整備)

これらの項目を設定することとなった、主な調査結果は、次のとおりである。

- (1) 販売情報提供活動監視事業の認知度の向上

販売情報提供活動監視事業の認知度を調査した結果、「制度があることは知っているが内容はよく分からない」及び「このような制度があることは知らなかった」の回答の合計は、病院では89.0% (単一選択)、薬局では94.3% (単一選択) であった。

- (2) 報告の判断基準の理解促進

販売情報提供活動監視事業を知らなかつたと回答した者のうち制度を知っていたら不適切事例があった場合に「報告したい」と回答した割合は、病院では75.4% (単一選択)、薬局では84.3% (単一選択) であった一方、

販売情報提供活動監視事業を知っている者で、これまで不適切と思われるような事例を報告したことがない理由に、報告すべきほどの不適切な事例か判断に迷い報告しなかつたと回答した割合は、病院では21.3% (単一選択)、薬局では35.2% (複数回答可) であった。

(3) 報告のしやすさの改善

制度を知っていたとしても報告したくない理由として、「報告の仕方がわかりにくい」、又は「報告の仕方が煩雑で手間がかかる」の回答は、病院では、それぞれ、53.5% (複数回答可) 又は50.0% (複数回答可)、薬局では、それぞれ、41.4% (複数回答可) 又は37.1% (複数回答可) であった。

(4) 薬剤師による引用元資料確認の促進

新規採用医薬品の説明を受ける際の引用元資料(審査報告書、原著論文等)の確認について、「確認していない」の回答は、病院では28.6% (単一選択)、薬局では33.6% (単一選択) であった。

(5) その他

制度を知っていたとしても報告したい理由として、「忙しくて報告をしている余裕がない」の回答は、病院で66.3%、薬局で47.9% であった。

D. 考察

1年目及び2年目の病院及び薬局における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由等に関する調査により、販売情報提供活動監視事業に関する薬剤師の状況に情報を得ることができた。

この結果に基づき、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るための改善策等として、次のことが考えられる。

(1) 販売情報提供活動監視事業の認知度の向上

販売情報提供活動監視事業が実施されていること及び制度の内容の認知度を向上させることが必要である。

職能団体のホームページや会員向けのお知らせ、厚生労働省など行政機関のホームページや通知などによる販売情報提供活動監視事業の周知活動は一定程度の効果を上げているものの、これらのホームページやお知らせ、通知等にアクセスしない者が相当数いることが考えられることから、例えば、以下のようない、別の手段による周知を検討することが有用である。

①職能団体の雑誌への記事掲載

職能団体に所属する会員向けの雑誌などに、販売情報提供活動監視事業の制度の説明や不適切な情報提供事例を紹介する記事を掲載する。

②学術集会等での周知

薬剤師が参加する学術集会において、販売情報提供活動監視事業に関するシンポジウム等を開催する。

なお、2021年10月に開催された日本医療薬学会年会では、厚生労働省の担当者等に参加いただき、研究代表者が座長となって、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及び販売情報提供活動監視事業に関するシンポジウムが開催された。

③企業の説明会・資料での周知

企業が医療機関・薬局向けに行う説明会の資料などに、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及び販売情報提供活動監視事業に関する説明・記述を行うことの可能性について検討する。例えば、資料の作成・提供は、医薬品等適正広告基準、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を遵守して行っている旨を説明・記載することを検討することも有用である。

(2) 報告の判断基準の理解促進

どのような事例が不適切となるのか、過去の不適切事例を示し、判断の基準となるポイントについて解説した記事を上述の(1)①の周知方法等により提供していくことも有用である。

(3) 報告のしやすさの改善

現在の報告方法を点検し、必要な情報の提供を受け付けることを確保しつつ、報告の方法を簡素化や、医療関係者にわかりやすい手法とすることが可能化について、検討することが有用である。

(4) 薬剤師による引用元資料確認の促進

販売情報提供活動監視事業そのものではないが、通常業務で時間を確保することが難しい面もあるが、病院薬剤師・薬局薬剤師が日ごろから審査報告書や論文など、引用元の資料を確認するよう促す取り組みも、薬剤師が不適切事例に気がつくことにつながるとともに、不適切事例の抑止に資するものと考える。

(5) その他

上述の(4)を行うためには、病院・薬局において業務に従事する薬剤師が、必要な情報を確認する時間を確保できるような体制整

備が図られることも重要である。

E. 結論

本研究では、販売情報提供活動監視事業に関する医療機関及び薬局側の受け止め、対応状況、意見等を把握し、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るための改善策等を検討した。

医療機関からの報告率及び精度の向上を図るために、販売情報提供活動監視事業に関する行政、医療関係者、学術関係者等が検討を進める事項があるものの、医療機関からの報告数を上げることのみが目的とならないよう考慮することも必要である。

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の目的は、医療用医薬品の適正を確保し、最終的には、保健衛生の向上を図ることであることから、患者の薬物利用に必要な情報が医療関係者に適切に届けられるよう、今後も、全ての関係者が検討していくことが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

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

医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う普及啓発及び
質の向上に関する研究

研究分担者 廣瀬 誠 明治薬科大学薬学部教授

研究協力者 川崎 唯衣 明治薬科大学薬学部社会薬学研究室

研究要旨

本研究では、販売情報提供活動監視事業の報告数の増加や精度の向上を図るため、昨年度の病院薬剤師調査に引き続き、令和 3 年度は薬局に勤務する薬剤師に焦点をあて、公益社団法人日本薬剤師会及び一般社団法人日本保険薬局協会の協力の下、無記名の Web アンケート調査を実施し、1,708 件の回答を得た。調査結果は昨年度とほぼ同様であり、報告制度の内容まで含めてよく知っている者は 98 件 (5.7%) に留まり、報告制度の認知が進んでいない状況が明らかとなった。また、不適切事例に遭遇したが報告しなかった 54 件について理由 (複数回答可) を求めたところ、報告の仕方がわかりにくい 28 件 (51.9%)、忙しくて報告している余裕がない 20 件 (37.0%)、判断に迷った 19 件 (35.2%)、報告の仕方が煩雑で手間がかかる 13 件 (24.1%) などの回答が得られ、現状の仕組みでの報告のしやすさに関する問題も明らかとなった。また、判断に迷いを解消する方策 (N=19 複数回答可) については、典型的な過去事例を示してほしい 12 件 (63.2%)、報告基準を明確にしてほしい 10 件 (52.6%) などの意見があり、報告の判断基準の理解が進んでいないことも一因であると考えられた。これら要因の解決により、報告数の増加や精度の向上につながるものと考えられる。

A. 研究目的

近年、ディオバン事件などの重大な虚偽誇大広告違反が発生したことに伴い、厚生労働省において、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、企業による医薬品の広告活動の適正化を図ることを目的とした「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」が平成 28 年度より実施されている¹⁾。

この事業によるモニター報告の分析の結果、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、口頭説明等の証拠が残りにくい行為、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、研究論文など企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいものの提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれがあることが判明している^{2) 3)}。

このような状況を踏まえ、平成 30 年 9 月、厚生労働省は、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、「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」を策定⁴⁾するとともに、モニター事業の名称を「販売情報提供活動監視事業」と改め、令和元年 10 月より、モニター配置施設以外の医療機関及び薬局からも幅広く不適切事例を受け付ける窓口を設置した¹⁾。

しかしながら、令和元年度の事業報告書によると、モニター報告は 8 か月間の調査期間で延べ 71 の医薬品に適切性に関する疑義報告があったのに対し、一般報告は取り組み開始から 6 か月間で延べ 6 件にとどまっている⁵⁾。

製薬企業や業界団体等による自主的な取組をより促すためには、モニター配置施設以外の医療機関及び薬局からの製薬企

業による販売情報提供活動の不適切事例の報告について、その報告率及び精度の向上を図ることが必要である。

そこで本研究では、モニター配置施設以外の医療機関からの報告率及び精度の向上を図るために、医療機関側の受け止め、対応状況、意見等を把握し、改善策等の分析を実施することとした。

令和2年度は、日本病院薬剤師会に所属する病院薬剤師を対象に調査を実施し、販売情報提供活動監視事業及び販売情報提供ガイドラインの認知度、不適切事例の報告経験の有無、報告しない理由等を調査⁶⁾しているが、本年度（令和3年度）は引き続き、薬局の薬剤師における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由について把握する。

病院及び薬局関係者の実態調査分析を踏まえて、報告率及び精度の向上のための課題の洗い出し並びに報告率の向上及び精度の向上に向けた改善策の検討を行う。

B. 研究方法

1. 調査方法

株式会社ペスコ社会環境研究室に業務委託し、Web方式の無記名アンケート調査を行った。調査期間は2022年1月1日から1月31日（約1か月）とした。

また、調査の実施に当たっては、公益社団法人日本薬剤師会及び一般社団法人日本保険薬局協会に調査協力いただいた。

日本薬剤師会では同会の会員ホームページに、調査用Webサイトのリンク、参加協力のお願い文を掲載いただいたほか、会員向けの雑誌である日本薬剤師会雑誌の1月号に、調査協力のお願い、調査用Webサイトへのアクセス方法などの記事を掲載いただき、アンケート参加者の募集を行った。

日本保険薬局協会では、調査協力のお願い文や調査用Webサイトのリンクを記載したメールを会員に送信いただき、アンケート参加者の募集を行った。

2. 調査対象者

公益社団法人日本薬剤師会又は一般社団法人日本保険薬局協会に所属する薬局の薬剤師を調査対象者とした。

なお、回答に当たり、調査用Webサイトのリンクは、どちらの団体経由でも同じで

有り、1度回答いただければ十分であること、また、できるだけ管理薬剤師の方1名に所属する薬局を代表して回答いただくよう依頼した。

3. 調査項目

本調査の項目を資料1に示す。

最初に回答者の属性「調剤基本料」、「1か月あたりの処方箋受付回数」、「薬局における薬剤師従事者数」、「回答者の属性（薬局の管理者、薬局開設者、薬局に勤務する薬剤師）」（Q1の①～④）を尋ねた。次に、「販売情報提供活動監視事業の認知度、販売情報提供活動監視事業を知ったきっかけ、令和元年10月1日より報告対象が全ての医療機関に拡大されていることの認知度、医薬品等適正広告基準の認知度、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の認知度」（Q2～Q6）を尋ねた。その後、「施設への製薬企業（MR）や卸からの情報提供頻度、不適切な情報提供事例があることについての認知度、不適切事例についての報告経験の有無、不適切事例について報告しない・あるいは報告したくないと回答した理由、改善方策」など、昨年度と同様に報告されにくい理由に関する質問を行った。（Q7～Q18）。

C. 研究結果

1. アンケート回答数

薬局の管理薬剤師等を対象に実施したアンケート調査の回答総数は1,708件であった。

なお、厚生労働省令和2年度衛生行政報告例の概況によれば、令和2年度末現在の薬局数は60,951施設である。

2. 集計結果

項目ごとの集計結果は資料2のとおりであった。これらの結果のうち、主な点を以下に述べる。（数は、アンケート結果の件数から求めているため、全て件数とその%で表記した。）

2-1. 施設の属性について

①調剤基本料による分類

「調剤基本料1」が1034件（60.5%）、「調剤基本料2」が51件（3.0%）、「調剤基本料3」が597件（35.0%）、「特別調剤基本料」が26件（1.5%）であった。

② 1か月あたりの処方箋受付回数

「500回以下」が174件(10.2%)、「500回超-1000回以下」が493件(28.9%)、「1000回超-2000回以下」が714件(41.8%)、「2000回超-4000回以下」が285件(16.7%)、「4000回超」が42件(2.5%)であった。

③ 薬局の薬剤師従事者数

薬局に勤務する薬剤師従事者数については、「1名～2名」が617件(36.1%)、「3名～5名」が814件(47.7%)、「6名～10名」が227件(13.3%)、「11名～20名」が45件(2.6%)、「21名以上」が5件(0.3%)であった。

④回答者の属性

アンケート回答者の属性については、「薬局の管理者」が1573件(92.1%)、「薬局開設者」が37件(2.2%)、「薬局に勤務する薬剤師」が98件(5.7%)であった。

2-2. 「販売情報提供活動監視事業」の認知度について

「よく知っている」が98件(5.7%)、「制度があることは知っているが、内容はよくわからない」が720件(42.2%)、「このような制度があることは知らなかつた」が890件(52.1%)であった。

制度を知らないあるいは内容がわからぬと回答している施設がおよそ94%を占めている。限られたサンプル数であることから断定することはできないが、昨年の病院薬剤師の調査と比較して、若干認知度が低い傾向があると考えられる。

2-3. 「販売情報提供活動監視事業」を知ったきっかけについて

この回答は、2-2の質問で制度について知っていると回答した者に質問しているため、回答者の母数は818件である。また、複数回答を可能としているため、回答率の合計は100%とはならない。

もっとも多かったのは、「職能団体のホームページや会員向けのお知らせなど」で知ったと答えた者が317件(38.8%)、次に多かったのは「厚生労働省のホームページや通知、その他の行政機関の媒体」で知ったと答えた者が294件(35.9%)、以下、「業界紙など」で知ったと答えた者が257件(31.4%)、「製薬企業(MR)、卸(MS)から」と答えた者が114件(13.9%)「モニター機関

として参画していたことがあったため」と答えた者が3件(0.4%)で他に「その他」として27件(3.3%)であった。

その他と答えた者の主な内訳は「以前、製薬企業・卸に勤務していた」が7件、「会社の研修など」が6件、「大学の講義・国家試験の勉強」が6件、「ネットやSNSの情報」が5件などであった。

2-4. 「販売情報提供活動監視事業」は令和元年10月1日より全ての医療関係者からの報告を受け付けていることについての認知度

この質問の回答者の母数も818件である。

全ての医療機関から報告を受け付けていることについて「よく知っている」と答えた者は165件(20.2%)、「モニター機関など一部の施設が対象で、自分たちの施設も報告できるとは知らなかつた」と答えた者は653件(79.8%)であった。

2-5. 「医薬品等適正広告基準」の認知度

この質問は改めて全員に聞いているため、回答者の母数は1,708件である。

「基準があることは知っており、内容も理解している」と答えた者は309件(18.1%)、「基準があることは知っているが、内容はあまり理解していない」と答えた者が1,139件(66.7%)、「基準があることは知らなかつた」と答えた者が260件(15.2%)であった。

「内容はあまり理解していない」と「知らない」と答えた者を足すとおよそ82%という結果になった。昨年の病院薬剤師の調査と比較すると、若干認知度が高い傾向があると考えられる。

2-6. 「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」の認知度

「ガイドラインがあることは知っており、内容も理解している」と答えた者は145件(8.5%)、「ガイドラインがあることは知っているが、内容はあまり理解していない」と答えた者が936件(54.8%)、「ガイドラインがあることは知らなかつた」と答えた者が627件(36.7%)であった。

「内容はあまり理解していない」と「知らない」と答えた者を足すと約9割という結果になり、「医薬品等適正広告基準」の認知度よりも若干認知度が低い傾向が見られた。

2-7. 製薬企業(MR)や卸からの医療用医薬品に関する訪問による情報提供の頻度

「ほぼ毎日」が 65 件 (3.8%)、「週に数回」が 449 件 (26.3%)、「月に数回」が 872 件 (51.1%)、「年に数回」が 228 件 (13.3%)、「ほとんど無い」が 82 件 (4.8%)、「全くない」が 12 件 (0.7%) であった。昨年の病院薬剤師の調査と比較すると、情報提供の頻度が低いことが明らかとなった。また、1か月あたりの処方せん受付回数で見ると、受付回数が多い薬局ほど製薬企業(MR)、卸からの情報提供頻度が高い傾向がみられた。

2-8. 新薬説明会の開催頻度

「週に数回」が 13 件 (0.8%)、「月に数回」が 545 件 (31.9%)、「年に数回」が、879 件 (51.5%)、「ほとんどない」が 239 件 (14.0%)、「全くない」が 32 件 (1.9%) であった。

昨年の病院薬剤師の調査と比較すると、新薬説明会の開催頻度も 2-7 と同様に低いことが明らかとなった。1か月あたりの処方せん受付回数で見ると、2-7 と同様に受付回数が多い薬局ほど新薬説明会(新薬勉強会)の開催頻度が高い傾向がみられた。

2-9. 企業などからの不適切な情報提供について医師から問合せの経験の有無

「ある」が 64 件 (3.7%)、「ない」が 1,644 件 (96.3%) で、およそ 96%の者が不適切な情報提供に関する医師からの問合せの経験はない状況であった。

2-10. 新規採用の医薬品の説明を受ける際、施設での引用元資料(審査報告書、原著論文)の確認状況

「必ず確認している」が 121 件 (7.1%)、「必要に応じて確認している」が 1,013 件 (59.3%)、「確認していない」が 574 件 (33.6%) であった。およそ 66%が、企業からの説明資料について、施設においても審査報告書や原著論文などを改めて確認している状況であった。

2-11. 製薬企業等が行う情報提供の一部において必ずしも適切ではない情報提供が行われていることの認知度

「知っていた」が 538 件 (31.5%)、「知らなかった」が 1,170 件 (68.5%) であった。昨年の病院薬剤師の調査では、知っていたが約 7 割を占め、比較すると、必ずしも適

切ではない情報提供についての認知度は低いことがわかった。

2-12. 「販売情報提供活動監視事業」の制度を利用した不適切事例の報告経験の有無

この質問については、制度を知っていると回答した者に質問しているため、全体の母数は 818 件である。

「報告したことがある」が 7 件 (0.9%)、「報告したことがない」が 811 件 (99.1%) であった。昨年の病院薬剤師の調査結果と同様、この制度により不適切事例を報告した経験のある者はごく一部であることがわかった。

2-13. 前問で「報告したことがない」と回答した理由

「報告すべき不適切事例に遭遇したことがない」が 757 件 (93.3%)、「報告すべき不適切事例に遭遇したが報告をしなかった」が 54 件 (6.7%) であった。

2-14. 報告すべき不適切事例に遭遇したが報告をしなかった理由

この質問は、2-13 で不適切事例に遭遇したが報告をしなかったと回答した者に質問しているため、全体の母数は 54 件である。また、複数回答を可能としている。

回答は、件数の多い順から「報告の仕方がわかりにくい」が 28 件 (51.9%)、「忙しくて報告をしている余裕がなかった」が 20 件 (37.0%)、「報告すべきかの判断に迷った」が 19 件 (35.2%)、「報告の仕方が煩雑で手間がかかる」が 13 件 (24.1%)、「薬局内に当該情報について注意喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考えた」が 11 件 (20.4%)、「報告した場合のフィードバックがない」が 5 件 (9.3%)、「報告する意義がわからない」が 5 件 (9.3%)、「当該製薬会社とのこれまでの関係などから報告することをためらった」が 4 件 (7.4%)、「企業からの情報入手がし難くなる」が 3 件 (5.6%) であった。

他に「その他」が 9 件 (16.7%) でありその他の内訳は、「それが聞きたい内容であった」、「報告先を知らなかった」、「企業に問い合わせて解決していた」、「正しい内容を後で調べ直していたから」などそれぞれ 1 件であった。(一部説明省略) なお、他の回答の中には、「不適切かどうかの判断に

迷った」2件、「不適切事例に遭遇していない」1件など他の選択肢や前問で別の回答をすべきであったものも混じっていた。

2-15. 判断の迷いを解消するための方策

この質問は、2-14で「報告すべきかの判断に迷った」と回答した者に質問しているため、全体の母数は19件である。また複数回答を可能としている。

「判断の参考とするため、典型的な過去の事例を示してほしい」が12件(63.2%)、「報告基準を明確にしてほしい」が10件(52.6%)であった。

2-16. 制度を知っていたら、不適切事例について報告するか

この質問は、2-2で「このような制度があることは知らなかった」と回答した者に質問しているため、全体の母数は890件である。

「報告したい」が750件(84.3%)、「報告したくない」が140件(15.7%)であった。

およそ84%の者が、制度を知っていれば、不適切事例に遭遇した場合に、この制度により報告したいと考えていることがわかった。

2-17. 制度を知っていたとしても報告したくない理由

この質問は、前問で「報告したくない」と回答した者に質問しているため、全体の母数は140件である。また複数回答を可能としている。

回答は、件数の多い順から「報告すべきかどうかの判断に迷う」が109件(77.9%)、「忙しくて報告をしている余裕がない」が67件(47.9%)、「報告の仕方がわかりにくい」が58件(41.4%)、「報告の仕方が煩雑で手間がかかる」が52件(37.1%)、「薬局内に当該情報について注意喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考える」が17件(12.1%)、「企業からの情報入手がしにくくなる」が15件(10.7%)、「報告した場合のフィードバックがない」が13件(9.3%)、「製薬会社とのこれまでの関係などから報告することをためらわれる」が12件(8.6%)、「報告する意義がわからない」が7件(5.0%)、「その他」が8件(5.7%)であった。

その他の内訳は、「適応外使用の情報は必

要」が3件、「知っておいたほうが良い内容もある」、「そもそもMRなどが薬局に来ることもなく、このような事例を経験したことがない」、「あまりにひどい場合は報告するがそれほどのことはない」などそれぞれ1件であった。(一部説明省略)

その他の8件のうち4件は、現場が知りたい情報を得るためにあり、多少不適切な情報も含めて、現場が情報を必要としている状況がうかがえた。

2-18. この報告制度の改善方策についての自由記載

この自由記載について、「特になし」を除き何らかの記述があった件数は129件であった。

主な意見としては、「制度の周知・パンフレットなどでのわかりやすい解説」が72件、「事例紹介・報告基準の明確化」が24件、「(報告方法・手順の簡素化など)報告方法の改善」が16件、「薬局の報告体制の充実」が3件、「謝礼やメリットの付与」が2件などであった。また、興味深いものとしては、「不適切事例がないか、定期的アンケートをとる」、「医薬品情報提供時に企業担当者がこのような制度があることを同時に伝えるよう義務づければ不適切な情報提供の抑止や制度を活用しやすくなるのでは」などの意見もあった。

改善方策には当たらないが、「情報として必要」、「匿名性が維持についての懸念」などの意見も寄せられている。

D. 考察

本研究では、昨年度の病院薬剤師を対象とした調査に引き続き、本年度、薬局の管理薬剤師などを対象とした無記名Webアンケート調査を行い、販売情報提供活動監視事業の認知度、報告経験、報告し難い理由を調べ、分析した。

全体的にみると、昨年度の病院薬剤師を対象とした調査と同じ様な結果となった印象である。

相違点としては、病院と比べて薬局向には、企業関係者の訪問回数や新薬説明会の開催頻度が少ないことが明らかとなつておらず、結果として、不適切な情報提供に接する機会も少なくなっている可能性がある。

また、「販売情報提供活動監視事業」の認

知について、良く知っていると答えた者の割合が病院薬剤師対象の調査と比べると5%ほど少ないのは、企業からの情報提供の機会が少ないことや、もともとのモニターリング制度に参加している施設が病院の方が多い可能性などが考えられる。

逆に、「医薬品等適正広告基準」の認知度は薬局薬剤師の方が 8%ほど高い結果となつたが、薬局においては医療用医薬品の他に一般用医薬品なども取り扱っており、基準に対する意識がより高められている可能性がある。

一般報告での疑義報告が少ない要因としては、以下のようなものが考えられる。

1. 販売情報提供活動監視事業についての認知が進んでいないこと。

販売情報提供活動監視事業の内容まで含めてよく知っている者は薬局薬剤師ではおよそ6%程度であり、事業をある程度知っている者を含めても、モニター施設以外の全ての医療機関からの報告を受け付けていることを知らない者がおよそ8割に上ることから、事業の認知が進んでいないことが明らかとなった。

調査対象者の回答から、販売情報提供活動監視事業について知るきっかけとなった主なものは、職能団体のホームページや会員向けのお知らせ、厚生労働省など行政機関のホームページや通知などであり、これらの周知活動は一定程度の効果を上げていると考えられる。

しかしながら、事業についての認知度の低さは、これらの情報（ホームページやお知らせ、通知）にアクセスしない者が相当数存在することを示唆しており、そのような者への認知を高めていくには、何か別の手段による周知を工夫していく必要があると考えられる。

自由記述による改善方策意見としては、わかりやすいパンフレットでの制度の説明、団体などの発行する情報誌での周知、不適切事例の紹介などを求める意見があった。

2. 報告のしやすさなど

Q14 の報告しなかった理由や、Q17 の報告したくない理由について、報告の仕方がわかりにくい、報告の仕方が煩雑で手間がかかるなどの回答も多く、医療機関からの

報告を妨げる要因の一つと考えられる。

報告の仕方を簡素化する、あるいは医療関係者にわかりやすい手法とするなどの措置を講じることにより報告数の増加を図ることができる可能性がある。

また、本事業の中での対応は困難であろうと考えられるが、忙しくて報告をしている余裕がないと答えている対象者もそれなりの数存在しており、薬剤師数の増加など、薬局の体制の充実も報告数の増加を促すことのできる要因の一つかもしれない。

3. 報告の判断基準の理解促進

報告すべきかの判断に迷い報告をしなかった者に迷いを解消するための方策を尋ねた Q15 の結果では、報告基準を明確にしてほしい、判断の参考とするため典型的な過去の事例を示してほしいなどの回答が得られていることから、報告の判断基準の理解を図る取組が、報告数の増加や報告内容の精度の向上を促す可能性があると考えられる。また、本事業での報告に関連し、基準やガイドラインの存在も内容も理解している人の割合が Q5 の基準で 18.1%、Q6 のガイドラインで 8.5%であることから、「医薬品等適正広告基準」や「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」についての理解を促すこととも、同様に報告数の増加や報告内容の精度の向上を促す可能性があると考えられる。

4. 引用元資料の確認

今回の調査で、販売情報提供活動監視事業での報告経験者の数は7件と少ないが、この回答者は引用元資料を必ず確認している、あるいは必要に応じ確認していると答えていることから、製薬企業等による不適切な情報提供事例に気づくためには、製薬企業などからの情報提供を受けるあるいは情報を整理する立場の薬剤師が引用元資料を確認することは重要であると考える。

E. 結論

本研究により、本年度は薬局薬剤師における販売情報提供活動監視事業による、製薬企業等の不適切な情報提供に関する報告の増加や精度の向上につながると考えられる要因を明らかにすることができた。

なお、当該要因については、昨年度に審

施した病院薬剤師を対象とした調査とほぼ同様であった。

販売情報提供活動監視事業について、まずは地道な周知活動を続けていく必要があると考えられる。

その上で、報告方法や報告手順の簡素化や報告の判断基準の理解促進などを図ることで報告の増加や精度の向上につながる可能性があると考えられる。

また、企業からの情報整理などを担う薬剤師は情報の引用元資料の確認を行うことが重要であり、これを促す取組も報告の増加や精度の向上に資するものと考えられる。

また、昨年度の調査と同様、少數ではあるが、薬剤師がこれらの業務を行うための時間が足りないとの意見もあり、販売情報提供活動監視事業とは別の要因であるが、医療機関における適切な体制整備が図られることが望ましい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

I. 引用文献

- 1) 「販売情報提供活動監視事業について」
令和元年 10 月 1 日薬生監麻発 1001 第
1 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指
導・麻薬対策課長通知
- 2) 厚生労働省「平成 28 年度医療用医薬品
の広告活動監視モニター事業報告書」
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000205038.pdf>

- 3) 厚生労働省「平成 29 年度医療用医薬品
の広告活動監視モニター事業報告書」
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000183615.pdf>
- 4) 「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について」平成 30 年
9 月 25 日薬生発 0925 第 1 号厚生労働
省医薬・生活衛生局長通知
- 5) 厚生労働省「令和元年度販売情報提供活
動監視事業報告書」
<https://www.mhlw.go.jp/content/000652563.pdf>
- 6) 令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業
費(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)「医療用医薬品の広告監
視モニター事業の全施設対応化に伴う普及啓
発及び質の向上に関する研究」分担研究報告書
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/400_別添4_分担研究報告書.pdf

資料1

(厚生労働行政推進調査事業)

医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う

普及啓発及び質の向上に関する研究（アンケート調査）

（調査の背景）

過去に「臨床研究データを不正に利用した広告等」が社会的な問題となったことをきっかけとして、現在、厚生労働省は「販売情報提供活動監視事業」（以下「監視事業」という。）を実施しています。

監視事業では、医療用医薬品を対象として、製薬企業が製品販売に付随して医療関係者に対して行う情報提供活動について、虚偽・誇大広告、承認前広告をはじめとする広告規制に抵触するような不適切と思われるような事例があった場合に、医療関係者から事例を報告していただく仕組みとなっています。

具体的には、監視事業の事務局のホームページに設置されたサイトに掲載されている報告様式に記入して、監視事業の事務局宛にメールにてお送りいただくことになっています。

監視事業は、令和元年10月1日より、モニター医療機関に限らず、医療用医薬品の調剤を行う薬局も含めたすべての医療関係者から報告の受付を開始しているところであり、より良い報告の在り方を検討するため、監視事業の認知、報告の実施状況などについてアンケートなどにより調査を行い、実態を把握するとともに、改善策等の分析を実施することとなりました。

本年は、昨年に引き続き新型コロナウィルス感染症の問題などもあり、大変お忙しいことと存じますが、不適切な情報の氾濫により患者が不利益を被ることの防止につながる重要な事業についての改善策を検討するための調査であることから、何卒ご協力いただけますよう、お願い申し上げます。

なお、以下のアンケートにつきましては、令和2年4月以降の状況ではなく、新型コロナウィルス感染症の問題で企業関係者の訪問を制限する以前の状況につきましてお答えいただきますようお願い申し上げます。

令和4年1月1日

「医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化

に伴う普及啓発及び質の向上に関する研究」班

研究分担者

明治薬科大学 社会薬学研究室 教授 廣瀬 誠

(管理薬剤師アンケート)

本アンケートにつきましては、できるだけ**管理薬剤師**の方に回答をお願いします。ただし、管理薬剤師以外の方が回答いただくことも可能です。

1. 回答者の属性

[全員]

1-①. あなたの薬局の調剤基本料はどれに該当しますか。 (单一選択)

- 調剤基本料 1
- 調剤基本料 2
- 調剤基本料 3
- 特別調剤基本料

[全員]

1-②. あなたの薬局の1か月あたりの処方せん受付回数は何回ですか。 (自由記載)

[全員]

1-③. あなたの薬局で従事している薬剤師の数について教えてください。

(「常勤」と「非常勤の常勤換算人数」との合計) (单一選択)

- 1名～2名
- 3名～5名
- 6名～10名
- 11～20名
- 21名以上

[全員]

1-④. あなたの薬局における属性について教えてください。 (单一選択)

- 薬局の管理者
- 薬局開設者
- 薬局に勤務する薬剤師 (上記の者を除く)

[全員]

2. 厚生労働省は、医療用医薬品を対象として、製薬企業が製品販売に付随して医療関係者に対して行う情報提供活動について、不適切と思われるような事例があった場合に、医療関係者から報告をしていただく「販売情報提供活動監視事業」を実施していますが、この報告制度をご存じですか。 (单一選択)

- よく知っている
- 制度があることは知っているが、内容はよくわからない
- このような制度があることは知らなかった

[Q2=1. よく知っている or 2. 制度があることは知っているが、内容はよくわからない]

3. この報告制度をご存じの方にお伺いします。この報告制度についてどのように知ったのでしょうか。（複数選択可）

- 厚生労働省のホームページや通知、その他の行政機関の媒体
- 職能団体（日本薬剤師会、日本病院薬剤師会）のホームページや会員向けのお知らせなど
- 業界紙など
- モニター機関として参画していたことがあったため
- 製薬企業（MR）、卸（MS）から
- その他（その他の回答を選択された方は、50文字以内で以下に簡潔に理由を記載願います。）

（自由記載）

[Q2=1. よく知っている or 2. 制度があることは知っているが、内容はよくわからない]

4. この報告制度は、令和元年10月1日より、すべての医療関係者からの報告を受け付けていることをご存じですか。（単一選択）

- よく知っている
- モニター医療機関など一部の施設が対象で、自分たちの薬局も報告することができるとは知らなかった

[全員]

5. あなたは、医薬品等の広告について、「医薬品等適正広告基準」をご存じですか。（単一選択）

- 基準があることは知っており、内容も理解している
- 基準があることは知っているが、内容はあまり理解していない
- 基準があることは知らなかった

[全員]

6. あなたは、「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」をご存じですか。（単一選択）

- ガイドラインがあることは知っており、内容も理解している
- ガイドラインがあることは知っているが、内容はあまり理解していない
- ガイドラインがあることは知らなかった

[全員]

7. 製薬企業（MR）、卸（MS）から、医療用の医薬品（後発医薬品を含む）について、8. の新薬説明会（新薬勉強会）とは別に、訪問により情報提供されることがありますか。コロナ以前の状況でお答えください。 **(単一選択)**

- ほぼ毎日
- 週に数回
- 月に数回
- 年に数回
- ほとんど無い
- 全くない

[全員]

8. あなたの薬局では、個別薬局での開催型、地域の複数薬局の集合型、Web 開催型などによる新薬説明会（新薬勉強会）にどのくらいの頻度で参加されていますか。コロナ以前の状況でお答えください。 **(単一選択)**

- 週に数回
- 月に数回
- 年に数回
- ほとんど無い
- 全くない

[全員]

9. 製薬企業（MR）、卸からの医療用医薬品に係る不適切と思われる情報提供について、医師から確認の問合せを受けたことがありますか。 **(単一選択)**

- ある
- ない

[全員]

10. 製薬企業（MR）、卸からの新医薬品（新規採用の医薬品）の説明を受け際、あなたあるいはあなたの薬局では、あらかじめ又は説明後に引用元資料（審査報告書、原著論文など）を確認していますか。 **(単一選択)**

- 必ず確認している
- 必要に応じて確認している（違和感があったときなど）
- 確認していない。

[全員]

1 1. 「販売情報提供活動監視事業」の前身のモニター機関からの報告制度において、製薬企業等からの医療用医薬品に係る情報提供に関して、以下のような不適切事例が報告されています。（報告事例の一部抜粋）

- ・他院の例を紹介し、適応外使用を暗に推奨した事例
- ・保険の査定を受けないことを説明し、暗に添付文書の記載内容に反する処方を勧奨した事例
- ・3群比較試験の結果のうち、1群または2群の結果のみをグラフで示した事例
- ・対照薬を上回っている一部分のみを強調して説明を行った事例
- ・原著論文からの引用において、恣意的と思われるグラフの選択を行った事例
- ・症例数の少ないサブグループ解析の結果のみを紹介し、有効性を主張した事例
- ・企業担当者個人の感想に基づき、根拠なく他剤に対する優位性を説明した事例
- ・作用機序のみで、他社製品に対する安全性の優位性を説明した事例
- ・非劣性試験の結果を用いて、優位性を主張した事例
- ・原著論文の翻訳表現が不正確であった事例
- ・高用量使用時の副作用を「一過性である」と説明して安全性を軽視した事例

製薬企業等が行う情報提供の一部において、必ずしも適切ではない情報提供が行われていることをご存じですか？（**（单一選択）**

- 知っていた
- 知らなかった

[Q2=1. よく知っている or 2. 制度があることは知っているが、内容はよくわからない]

1 2. 2. の質問で報告制度を「よく知っている」又は、「制度があることは知っているが、内容はよくわからない」と回答した方にお伺いします。この報告制度を利用して、製薬企業の医療用医薬品販売に付随する情報提供活動について、不適切と思われるような事例を報告したことがありますか。（**（单一選択）**

- 報告したことがある
- 報告したことがない

[Q12=2. 報告をしたことがない]

1 3. 1 2. の質問で「報告をしたことがない」と回答した方にお伺いします。その理由はなぜでしょうか。（**（单一選択）**

- 不適切事例に遭遇したことがない
- 不適切事例に遭遇したが報告をしなかった

[Q13=2. 不適切事例に遭遇したが報告をしなかった]

14. 13. で「不適切事例に遭遇したが報告をしなかった」と回答した方にお伺いします。報告しなかった理由は何ですか。 (複数回答可)

- 報告すべきかどうかの判断に迷った。
- 報告の仕方が煩雑で手間がかかる
- 報告の仕方がわかりにくい
- 当該製薬会社とのこれまでの関係などから報告することをためらった
- 報告した場合のフィードバックがない
- 忙しくて報告している余裕がなかった
- 薬局内に当該情報について注意喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考えた
- 報告する意義がわからない
- 企業からの情報入手がしにくくなる
- その他 (その他の回答を選択された方は、50文字以内で以下に簡潔に理由を記載願います。)

(自由記載)

[Q14=1. 報告すべきかどうかの判断に迷った]

15. 14. で「報告すべきかどうかの判断に迷った」と回答した方にお伺いします。判断の迷いを解消するためにはどうしたらよいと思いますか。 (複数回答可)

- 報告基準を明確にしてほしい
- 判断の参考とするため、典型的な過去の報告事例を示してほしい
- その他 (その他の回答を選択された方は、50文字以内で以下に簡潔に理由を記載願います。)

(自由記載)

[Q2=3. このような制度があることは知らなかった]

16. 2. で「このような制度があることは知らなかった」と回答した方にお伺いします。制度の内容を知っていたら、製薬企業の医療用医薬品販売に付随する情報提供活動について、不適切と思われるような事例があった場合、この制度に基づいて報告しますか。 (単一選択)

- 報告したい
- 報告したくない

[Q16=2. 報告したくない]

17. 16. で「報告したくない」と回答した方にお伺いします。その理由は何かですか。 (複数回答可)

- 報告すべきかどうかの判断に迷う
- 報告の仕方が煩雑で手間がかかる
- 報告の仕方がわかりにくい
- 当該製薬会社とのこれまでの関係などから報告することをためらわれる
- 報告した場合のフィードバックがない
- 忙しくて報告している余裕がない
- 薬局内に当該情報について注意喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考えた
- 報告する意義がわからない
- 企業からの情報入手がしにくくなる
- その他 (その他の回答を選択された方は、50文字以内で以下に簡潔に理由を記載願います。)

(自由記載)

[全員]

18. この報告制度について、改善すべき事項として思いつくことがあれば記載願います。

(自由記載)

資料2

調査名 [販売情報提供活動監視事業に関するアンケート]

	合計	Q 1-①. 調剤基本料				
		調剤基本料 1	調剤基本料 2	調剤基本料 3	特別調剤基本料	
全体	1708	1034	51	597	26	
Q 1-①. 調剤基本料						
調剤基本料 1	1034	1034	0	0	0	
調剤基本料 2	51	0	51	0	0	
調剤基本料 3	597	0	0	597	0	
特別調剤基本料	26	0	0	0	26	
Q 1-②. 1か月あたりの処方せん受付回数						
500回以下	174	131	7	35	1	
500回超-1000回以下	493	298	13	177	5	
1000回超-2000回以下	714	396	16	288	14	
2000回超-4000回以下	285	184	8	87	6	
4000回超	42	25	7	10	0	
Q 1-③. 薬剤師従事者数						
1名～2名	617	350	20	237	10	
3名～5名	814	504	15	285	10	
6名～10名	227	150	10	62	5	
11～20名	45	27	5	12	1	
21名以上	5	3	1	1	0	
Q 1-④. 回答者属性						
薬局の管理者	1573	929	46	575	23	
薬局開設者	37	34	1	0	2	
薬局に勤務する薬剤師	98	71	4	22	1	

	合計	Q 1-②. 1か月あたりの処方せん受付回数					
		500回以下	500回超-1000回以下	1000回超-2000回以下	2000回超-4000回以下	4000回超	平均
全体	1708	174	493	714	285	42	1491.70
Q 1-①. 調剤基本料							
調剤基本料 1	1034	131	298	396	184	25	1465.39
調剤基本料 2	51	7	13	16	8	7	1987.67
調剤基本料 3	597	35	177	288	87	10	1491.67
特別調剤基本料	26	1	5	14	6	0	1566.15
Q 1-②. 1か月あたりの処方せん受付回数							
500回以下	174	174	0	0	0	0	304.06
500回超-1000回以下	493	0	493	0	0	0	800.12
1000回超-2000回以下	714	0	0	714	0	0	1485.34
2000回超-4000回以下	285	0	0	0	285	0	2735.64
4000回超	42	0	0	0	0	42	6197.00
Q 1-③. 薬剤師従事者数							
1名～2名	617	144	317	149	4	3	858.30
3名～5名	814	27	161	485	138	3	1561.28
6名～10名	227	2	11	70	124	20	2537.17
11～20名	45	1	2	9	18	15	3477.02
21名以上	5	0	2	1	1	1	2995.00
Q 1-④. 回答者属性							
薬局の管理者	1573	153	451	667	264	38	1497.72
薬局開設者	37	13	18	6	0	0	732.68
薬局に勤務する薬剤師	98	8	24	41	21	4	1681.69

	合計	Q 1-③. 薬剤師従事者数				
		1名～2名	3名～5名	6名～10名	11～20名	21名以上
全体	1708	617	814	227	45	5
Q 1-①. 調剤基本料						
調剤基本料 1	1034	350	504	150	27	3
調剤基本料 2	51	20	15	10	5	1
調剤基本料 3	597	237	285	62	12	1
特別調剤基本料	26	10	10	5	1	0
Q 1-②. 1か月あたりの処方せん受付回数						
500回以下	174	144	27	2	1	0
500回超-1000回以下	493	317	161	11	2	2
1000回超-2000回以下	714	149	485	70	9	1
2000回超-4000回以下	285	4	138	124	18	1
4000回超	42	3	3	20	15	1
Q 1-③. 薬剤師従事者数						
1名～2名	617	617	0	0	0	0
3名～5名	814	0	814	0	0	0
6名～10名	227	0	0	227	0	0
11～20名	45	0	0	0	45	0
21名以上	5	0	0	0	0	5
Q 1-④. 回答者属性						
薬局の管理者	1573	568	756	203	41	5
薬局開設者	37	28	9	0	0	0
薬局に勤務する薬剤師	98	21	49	24	4	0

		合計	Q 1-④. 回答者属性		
			薬局の管理者	薬局開設者	薬局に勤務する薬剤師（上記の者を除く）
	全体	1708	1573	37	98
Q 1-①. 調剤基本料	調剤基本料 1	1034	929	34	71
	調剤基本料 2	51	46	1	4
	調剤基本料 3	597	575	0	22
	特別調剤基本料	26	23	2	1
Q 1-②. 1か月あたり の処方せん受 付回数	500回以下	174	153	13	8
	500回超-1000回以下	493	451	18	24
	1000回超-2000回以下	714	667	6	41
	2000回超-4000回以下	285	264	0	21
	4000回超	42	38	0	4
Q 1-③. 薬剤師従事者 数	1名～2名	617	568	28	21
	3名～5名	814	756	9	49
	6名～10名	227	203	0	24
	11～20名	45	41	0	4
	21名以上	5	5	0	0
Q 1-④. 回答者属性	薬局の管理者	1573	1573	0	0
	薬局開設者	37	0	37	0
	薬局に勤務する薬剤師	98	0	0	98

		合計	Q 2. 「販売情報提供活動監視事業」認知		
			よく知っている	制度があることは知っているが、内容はよくわからない	このようないい制度があることは知らない
	全体	1708	98	720	890
Q 1-①. 調剤基本料	調剤基本料 1	1034	67	428	539
	調剤基本料 2	51	1	29	21
	調剤基本料 3	597	29	251	317
	特別調剤基本料	26	1	12	13
Q 1-②. 1か月あたり の処方せん受 付回数	500回以下	174	10	66	98
	500回超-1000回以下	493	25	198	270
	1000回超-2000回以下	714	40	314	360
	2000回超-4000回以下	285	20	128	137
	4000回超	42	3	14	25
Q 1-③. 薬剤師従事者 数	1名～2名	617	34	257	326
	3名～5名	814	46	352	416
	6名～10名	227	15	95	117
	11～20名	45	3	13	29
	21名以上	5	0	3	2
Q 1-④. 回答者属性	薬局の管理者	1573	89	661	823
	薬局開設者	37	3	18	16
	薬局に勤務する薬剤師	98	6	41	51

		合計	Q 3. 「販売情報提供活動監視事業」認知経路					
			厚生労働省のホームページや通知、その他の行政機関の媒体	職能団体（日本薬剤師会、日本病院薬剤師会）のホームページや会員向けのお知らせなど	業界紙など	モニターモニタ機関として参画していたことがあつたため	製薬企業（MR）、卸（MS）から	その他
	全体	818	294	317	257	3	114	27
Q 1-①. 調剤基本料	調剤基本料 1	495	175	208	143	1	64	22
	調剤基本料 2	30	10	11	10	1	4	0
	調剤基本料 3	280	105	91	99	1	46	5
	特別調剤基本料	13	4	7	5	0	0	0
Q 1-②. 1か月あたり の処方せん受 付回数	500回以下	76	28	27	18	1	11	6
	500回超-1000回以下	223	69	89	76	1	31	9
	1000回超-2000回以下	354	139	139	117	0	50	3
	2000回超-4000回以下	148	51	53	41	0	19	9
	4000回超	17	7	9	5	1	3	0
Q 1-③. 薬剤師従事者 数	1名～2名	291	98	113	94	2	44	13
	3名～5名	398	152	150	128	0	48	9
	6名～10名	110	34	46	29	0	19	5
	11～20名	16	8	6	4	0	1	0
	21名以上	3	2	2	2	1	2	0
Q 1-④. 回答者属性	薬局の管理者	750	278	288	237	3	105	25
	薬局開設者	21	6	12	3	0	2	0
	薬局に勤務する薬剤師	47	10	17	17	0	7	2

		Q 4. 全医療関係者からの報告受付の認知		
		合計	よく知っている	モニター医療機関など一部の施設が対象で、自分たちの施設も報告することができるとは知らなかつた
全体		818	165	653
Q 1-①. 調剤基本料	調剤基本料 1	495	105	390
	調剤基本料 2	30	6	24
	調剤基本料 3	280	52	228
	特別調剤基本料	13	2	11
Q 1-②. 1か月あたりの処方せん受付回数	500回以下	76	13	63
	500回超-1000回以下	223	41	182
	1000回超-2000回以下	354	80	274
	2000回超-4000回以下	148	28	120
	4000回超	17	3	14
Q 1-③. 薬剤師従事者数	1名～2名	291	59	232
	3名～5名	398	74	324
	6名～10名	110	26	84
	11～20名	16	5	11
	21名以上	3	1	2
Q 1-④. 回答者属性	薬局の管理者	750	153	597
	薬局開設者	21	5	16
	薬局に勤務する薬剤師	47	7	40

		Q 5. 「医薬品等適正広告基準」の認知		
		合計	基準があることは知っているが、内容も理解している	基準があることは知っているが、内容はあまり理解していない
全体		1708	309	1139
Q 1-①. 調剤基本料	調剤基本料 1	1034	174	700
	調剤基本料 2	51	11	34
	調剤基本料 3	597	118	386
	特別調剤基本料	26	6	19
Q 1-②. 1か月あたりの処方せん受付回数	500回以下	174	33	113
	500回超-1000回以下	493	77	338
	1000回超-2000回以下	714	146	461
	2000回超-4000回以下	285	46	197
	4000回超	42	7	30
Q 1-③. 薬剤師従事者数	1名～2名	617	108	416
	3名～5名	814	154	543
	6名～10名	227	38	146
	11～20名	45	7	31
	21名以上	5	2	3
Q 1-④. 回答者属性	薬局の管理者	1573	286	1057
	薬局開設者	37	6	23
	薬局に勤務する薬剤師	98	17	59

		Q 6. 「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」の認知		
		合計	ガイドラインがあることは知っているが、内容も理解している	ガイドラインがあることは知っているが、内容はあまり理解していない
全体		1708	145	936
Q 1-①. 調剤基本料	調剤基本料 1	1034	78	562
	調剤基本料 2	51	8	29
	調剤基本料 3	597	54	330
	特別調剤基本料	26	5	15
Q 1-②. 1か月あたりの処方せん受付回数	500回以下	174	12	102
	500回超-1000回以下	493	39	262
	1000回超-2000回以下	714	69	387
	2000回超-4000回以下	285	21	162
	4000回超	42	4	23
Q 1-③. 薬剤師従事者数	1名～2名	617	48	340
	3名～5名	814	76	452
	6名～10名	227	18	115
	11～20名	45	2	26
	21名以上	5	1	3
Q 1-④. 回答者属性	薬局の管理者	1573	136	857
	薬局開設者	37	2	25
	薬局に勤務する薬剤師	98	7	54

		合計	Q 7. 製薬企業（MR）、卸からの情報提供					
			ほぼ毎日	週に数回	月に数回	年に数回	ほとんどない	全くない
	全体	1708	65	449	872	228	82	12
Q 1-①. 調剤基本料	調剤基本料 1	1034	42	259	532	135	55	11
	調剤基本料 2	51	1	15	25	8	2	0
	調剤基本料 3	597	19	168	302	84	23	1
	特別調剤基本料	26	3	7	13	1	2	0
Q 1-②. 1か月あたり の処方せん受 付回数	500回以下	174	7	23	85	35	20	4
	500回超-1000回以下	493	7	90	276	81	32	7
	1000回超-2000回以下	714	28	205	372	89	19	1
	2000回超-4000回以下	285	21	110	122	21	11	0
Q 1-③. 薬剤師従事者 数	4000回超	42	2	21	17	2	0	0
	1名～2名	617	17	108	314	124	47	7
	3名～5名	814	33	229	433	85	29	5
	6名～10名	227	13	88	104	16	6	0
Q 1-④. 回答者属性	11～20名	45	2	20	20	3	0	0
	21名以上	5	0	4	1	0	0	0
	薬局の管理者	1573	59	414	807	212	70	11
	薬局開設者	37	3	5	15	7	6	1
	薬局に勤務する薬剤師	98	3	30	50	9	6	0

		合計	Q 8. 新薬説明会（新薬勉強会）の開催頻度					
			週に数回	月に数回	年に数回	ほとんどない	全くない	
	全体	1708	13	545	879	239	32	
Q 1-①. 調剤基本料	調剤基本料 1	1034	8	321	526	156	23	
	調剤基本料 2	51	0	16	25	10	0	
	調剤基本料 3	597	4	195	320	69	9	
	特別調剤基本料	26	1	13	8	4	0	
Q 1-②. 1か月あたり の処方せん受 付回数	500回以下	174	3	41	77	45	8	
	500回超-1000回以下	493	2	139	256	85	11	
	1000回超-2000回以下	714	4	233	385	83	9	
	2000回超-4000回以下	285	4	115	138	24	4	
Q 1-③. 薬剤師従事者 数	4000回超	42	0	17	23	2	0	
	1名～2名	617	7	169	302	121	18	
	3名～5名	814	3	264	444	92	11	
	6名～10名	227	3	91	109	22	2	
Q 1-④. 回答者属性	11～20名	45	0	18	23	3	1	
	21名以上	5	0	3	1	1	0	
	薬局の管理者	1573	11	500	818	214	30	
	薬局開設者	37	1	13	15	6	2	
	薬局に勤務する薬剤師	98	1	32	46	19	0	

		合計	Q 9. 不適切情報 について医師から の確認	
			ある	ない
	全体	1708	64	1644
Q 1-①. 調剤基本料	調剤基本料 1	1034	42	992
	調剤基本料 2	51	2	49
	調剤基本料 3	597	19	578
	特別調剤基本料	26	1	25
Q 1-②. 1か月あたり の処方せん受 付回数	500回以下	174	9	165
	500回超-1000回以下	493	19	474
	1000回超-2000回以下	714	23	691
	2000回超-4000回以下	285	10	275
Q 1-③. 薬剤師従事者 数	4000回超	42	3	39
	1名～2名	617	22	595
	3名～5名	814	32	782
	6名～10名	227	9	218
Q 1-④. 回答者属性	11～20名	45	1	44
	21名以上	5	0	5
	薬局の管理者	1573	59	1514
	薬局開設者	37	1	36
	薬局に勤務する薬剤師	98	4	94

		合計	Q 1 0. 引用元資料の確認		
			必ず確認している	必要に応じて確認している (違和感があったときなど)	確認していない
	全体	1708	121	1013	574
Q 1 -①.	調剤基本料	1034	84	600	350
	調剤基本料 1	51	2	35	14
	調剤基本料 2	597	32	362	203
	調剤基本料 3	26	3	16	7
Q 1 -②.	1か月あたりの処方せん受付回数	500回以下	174	19	103
		500回超-1000回以下	493	38	279
		1000回超-2000回以下	714	48	441
		2000回超-4000回以下	285	13	174
		4000回超	42	3	16
Q 1 -③.	薬剤師従事者数	1名～2名	617	55	350
		3名～5名	814	52	501
		6名～10名	227	11	137
		11～20名	45	3	22
		21名以上	5	0	3
Q 1 -④.	回答者属性	薬局の管理者	1573	110	928
		薬局開設者	37	5	20
		薬局に勤務する薬剤師	98	6	65
					27

		合計	Q 1 1. 製薬企業等による適切でない情報提供の認知		
			知っていた	知らない	わからなかった
	全体	1708	538	1170	
Q 1 -①.	調剤基本料	1034	330	704	
	調剤基本料 1	51	17	34	
	調剤基本料 2	597	180	417	
	調剤基本料 3	26	11	15	
Q 1 -②.	1か月あたりの処方せん受付回数	500回以下	174	47	127
		500回超-1000回以下	493	150	343
		1000回超-2000回以下	714	231	483
		2000回超-4000回以下	285	98	187
		4000回超	42	12	30
Q 1 -③.	薬剤師従事者数	1名～2名	617	198	419
		3名～5名	814	264	550
		6名～10名	227	59	168
		11～20名	45	16	29
		21名以上	5	1	4
Q 1 -④.	回答者属性	薬局の管理者	1573	493	1080
		薬局開設者	37	17	20
		薬局に勤務する薬剤師	98	28	70

		合計	Q 1 2. 不適切事例報告経験		
			報告したことある	報告したことない	報告したことある
	全体	818	7	811	
Q 1 -①.	調剤基本料	495	5	490	
	調剤基本料 1	30	0	30	
	調剤基本料 2	280	2	278	
	調剤基本料 3	13	0	13	
Q 1 -②.	1か月あたりの処方せん受付回数	500回以下	76	1	75
		500回超-1000回以下	223	1	222
		1000回超-2000回以下	354	3	351
		2000回超-4000回以下	148	2	146
		4000回超	17	0	17
Q 1 -③.	薬剤師従事者数	1名～2名	291	1	290
		3名～5名	398	5	393
		6名～10名	110	1	109
		11～20名	16	0	16
		21名以上	3	0	3
Q 1 -④.	回答者属性	薬局の管理者	750	7	743
		薬局開設者	21	0	21
		薬局に勤務する薬剤師	47	0	47

		合計	Q 1 2. 不適切事例報告経験		
			報告したことある	報告したことない	報告したことある
	Q 1 0. 引用元資料の確認	必ず確認している	79	4	75
		必要に応じて確認している	561	3	558
		確認していない	1/8	0	1/8

		合計	Q 1 3. 報告したことがない理由		
			不適切事例に遭遇したことがない	不適切事例に遭遇したことが報告をしなかった	したが報告をしなかった
	全体	811	757	54	
Q 1 - ①.	調剤基本料 1	490	453	37	
調剤基本料	調剤基本料 2	30	28	2	
	調剤基本料 3	278	264	14	
	特別調剤基本料	13	12	1	
Q 1 - ②.	500回以下	75	73	2	
1か月あたりの処方せん受付回数	500回超-1000回以下	222	210	12	
	1000回超-2000回以下	351	325	26	
	2000回超-4000回以下	146	133	13	
	4000回超	17	16	1	
Q 1 - ③.	1名～2名	290	269	21	
薬剤師従事者数	3名～5名	393	371	22	
	6名～10名	109	100	9	
	11～20名	16	14	2	
	21名以上	3	3	0	
Q 1 - ④.	薬局の管理者	743	692	51	
回答者属性	薬局開設者	21	21	0	
	薬局に勤務する薬剤師	47	44	3	

		合計	Q 1 4. 不適切事例に遭遇したが報告しなかった理由									
			報告すべきかどうかの判断に迷った。	報告の仕方が煩雑で手間がかかる	報告の仕方がわからぬ	当該製薬会社との関係などから報告することをためらった	報告した場合のフィードバックがない	忙しくて報告している余裕がなかった	薬局内に当該情報について注意喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考えた	報告する意義がわからない	企業からの情報入手がしにくくなる	その他
	全体	54	19	13	28	4	5	20	11	5	3	9
Q 1 - ①.	調剤基本料 1	37	11	11	18	3	4	16	7	5	2	7
調剤基本料	調剤基本料 2	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	調剤基本料 3	14	8	2	9	1	1	4	3	0	1	1
	特別調剤基本料	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Q 1 - ②.	500回以下	2	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0
1か月あたりの処方せん受付回数	500回超-1000回以下	12	4	1	5	0	1	4	5	0	0	5
	1000回超-2000回以下	26	6	7	15	2	2	10	4	2	1	3
	2000回超-4000回以下	13	7	5	7	2	2	5	2	2	2	1
	4000回超	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0
Q 1 - ③.	1名～2名	21	7	2	8	1	2	6	3	2	1	6
薬剤師従事者数	3名～5名	22	9	8	14	2	2	10	6	1	0	1
	6名～10名	9	2	3	5	0	1	2	1	1	2	2
	11～20名	2	1	0	1	1	0	2	1	1	0	0
	21名以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Q 1 - ④.	薬局の管理者	51	17	11	27	3	4	20	10	5	3	9
回答者属性	薬局開設者	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	薬局に勤務する薬剤師	3	2	2	1	1	1	0	1	0	0	0

		合計	Q 1 5. 判断の迷いを解消する方策		
			報告基準を明確にしてほしい	判断の参考とするため、典型的な過	その他
	全体	19	10	12	0
Q 1 - ①.	調剤基本料 1	11	5	7	0
調剤基本料	調剤基本料 2	0	0	0	0
	調剤基本料 3	8	5	5	0
	特別調剤基本料	0	0	0	0
Q 1 - ②.	500回以下	2	1	1	0
1か月あたりの処方せん受付回数	500回超-1000回以下	4	2	3	0
	1000回超-2000回以下	6	3	4	0
	2000回超-4000回以下	7	4	4	0
	4000回超	0	0	0	0
Q 1 - ③.	1名～2名	7	4	4	0
薬剤師従事者数	3名～5名	9	4	6	0
	6名～10名	2	2	1	0
	11～20名	1	0	1	0
	21名以上	0	0	0	0
Q 1 - ④.	薬局の管理者	17	9	11	0
回答者属性	薬局開設者	0	0	0	0
	薬局に勤務する薬剤師	2	1	1	0

		合計	Q 16. 不適切事例の報告意向	
			報告したい	報告さない
	全体	890	750	140
Q 1-①. 調剤基本料	調剤基本料 1	539	461	78
	調剤基本料 2	21	16	5
	調剤基本料 3	317	265	52
	特別調剤基本料	13	8	5
Q 1-②. 1か月あたりの処方せん受付回数	500回以下	98	84	14
	500回超-1000回以下	270	218	52
	1000回超-2000回以下	360	314	46
	2000回超-4000回以下	137	115	22
	4000回超	25	19	6
Q 1-③. 薬剤師従事者数	1名～2名	326	272	54
	3名～5名	416	357	59
	6名～10名	117	98	19
	11～20名	29	22	7
	21名以上	2	1	1
Q 1-④. 回答者属性	薬局の管理者	823	698	125
	薬局開設者	16	10	6
	薬局に勤務する薬剤師	51	42	9

		合計	Q 17. 報告したくない理由									
			報告すべきかどうかの判断に迷う	報告の仕方が煩雑で手間がかかる	報告の仕方がわからにくいくらいかかる	当該製薬会社とのこれまでの関係などから報告することをためらわれる	報告した場合のフィードバックがない	忙しくて報告している余裕がない	薬局内に当該情報について注意喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考えた	報告する意義がわからない	企業からの情報入手がしにくくなる	その他
	全体	140	109	52	58	12	13	67	17	7	15	8
Q 1-①. 調剤基本料	調剤基本料 1	78	57	28	36	6	7	35	11	2	10	7
	調剤基本料 2	5	5	3	3	0	0	2	1	1	1	0
	調剤基本料 3	52	43	19	17	6	5	27	5	4	3	1
	特別調剤基本料	5	4	2	2	0	1	3	0	0	1	0
Q 1-②. 1か月あたりの処方せん受付回数	500回以下	14	8	7	6	3	3	1	2	2	3	3
	500回超-1000回以下	52	41	19	22	3	6	26	5	3	8	4
	1000回超-2000回以下	46	40	19	24	4	2	24	6	1	2	0
	2000回超-4000回以下	22	15	5	4	2	2	12	4	0	2	1
	4000回超	6	5	2	2	0	0	4	0	1	0	0
Q 1-③. 薬剤師従事者数	1名～2名	54	46	22	25	5	8	25	6	5	8	6
	3名～5名	59	44	24	25	4	2	29	8	1	4	2
	6名～10名	19	15	2	6	2	2	9	3	1	3	0
	11～20名	7	3	4	2	1	1	4	0	0	0	0
	21名以上	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Q 1-④. 回答者属性	薬局の管理者	125	96	48	50	12	11	60	16	5	15	5
	薬局開設者	6	4	3	3	0	2	3	0	1	0	3
	薬局に勤務する薬剤師	9	9	1	5	0	0	4	1	1	0	0

研究成果の刊行に関する一覧表

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
該当なし							

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
該当なし					

令和4年5月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京平成大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 沖永 寛子

次の職員の令和3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 医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う普及啓発及び質の向上に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 渡邊 伸一・ワタナベ シンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>	人対象研究倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input 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 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 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」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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。

令和4年4月1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長)一殿
(国立保健医療科学学院長)

機関名 明治薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越前 宏俊

次の職員の令和3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 医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う普及啓発及び質の向上に関する研究 (20KC2004)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部 教授

(氏名・フリガナ) 廣瀬 誠 (ヒロセ マコト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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)

上のとおり該当する指針はないが、大学の規定に基づき研究倫理審査を経て承認を受けて研究を実施。

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。