

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握と  
その解決に向けた調査研究

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 寺田智祐

令和5年 5月 30日

目 次

I. 総括研究報告	
医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの進展の阻害要因や課題に関する 実態の把握、分析	----- 1
寺田智祐	
II. 分担研究報告	
1. 病院薬剤師から他職種へのタスク・シフト/シェアの取組みに関する実態の把握、分析	----- 4
米澤淳	
2. 医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの質の評価や効果を可視化 するための指標の開発	----- 7
岡田浩	
3. 院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコルの業務ガイドライン作成	----- 9
橋田 亨	
(資料) 院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコル業務のガイドライン (案)	
4. 精神科薬物療法の質向上に向けた病院薬剤師の役割に関する研究	----- 12
黒沢 雅広、久我弘典	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 14

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握と  
その解決に向けた調査研究 (22IA0101)  
令和4年度 総括研究報告書

「医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの進展の阻害要因や課題に関する実態の  
把握、分析」

研究分担者 寺田智祐 京都大学・教授

研究要旨

病院薬剤師へのタスク・シフティングは必ずしもすべての病院で進んでいるわけではなく、進展の阻害要因の解明が求められる。本研究では、外来がん化学療法に焦点を絞り、インタビューによる意識やニーズの変化に関する質的調査を実施した。研究プロトコルを作成し、倫理委員会の審査を受け、承認が得られた。1施設でインタビュー調査を実施し、さまざまなキーワードが得られた。研究計画の立案は完了し、パイロット調査を開始している。当初の研究計画どおり研究が進んでおり、引き続き、研究を遂行していく。

A. 研究目的

令和3年9月30日に厚生労働省から「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」が発出され、現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例や、推進するに当たっての留意点等が示されている。医師から薬剤師へ薬剤関連業務をシフトすることで、医師の業務負担軽減のみならず、医薬品適正使用や医療安全の推進の効果が期待される。しかし、病院薬剤師へのタスク・シフティングは必ずしもすべての病院で進んでいるわけではなく、進展の阻害要因の解明が求められる。すなわち、病院薬剤師業務をより効率的で生産性の高い業務構造に変革するための現状課題の抽出、論点整理が必要であ

る。

令和2～3年度に実施された厚生労働科学研究「病院薬剤師へのタスク・シフティングの実態と効果、推進方策に関する研究」(研究代表者:外山聡)の調査では、多くの施設で病院薬剤師へのタスク・シフティングが実施されていたが、その業務量は1週間で10時間程度とかなり少ないことが明らかとなった。また、「タスク・シフティングの推進に係る施設特性を明らかにする必要がある」と考察されている。本研究では、これまでの大規模調査研究で明らかになった全体像をもとに、各実施施設での「医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの進展の阻害要因や課題」を明らかにすることを目的とする。

## B. 研究方法

医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアは多岐にわたるが、詳細に要因を分析するために、今回はタスク・シフト/シェアが比較的進んでいる外来がん化学療法に焦点を絞る。

初年度には研究代表者、分担研究者ならびに関連学会や行政などの有識者と議論を行い、インタビューによる意識やニーズの変化に関する質的調査と、業務時間変化の量的調査の調査プロトコルを設定する（調査対象[医師、薬剤師、患者等]、比較対象[前後比較、施設間比較]なども検討する）。決定したプロトコルに基づいて京大病院及び関連病院でパイロット調査を実施するとともに倫理申請を行い、プロトコルを最終決定する。また、これまでの日本病院薬剤師会の調査結果に基づいて、大規模病院、中小規模病院それぞれから5施設ほどの調査協力施設を選定する。

### (倫理面への配慮)

研究実施にあたり京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け承認され、協力研究実施施設の承諾を得て実施した。

## C. 結果

2023年3月までに7度の班会議を実施しながら、インタビューによる質的調査と業務時間変化の量的調査（薬剤師及び医師を対象）に関する研究プロトコルを作成した。京都大学 医の倫理委員会の審査を受け、承認が得られた【課題名：病院薬剤師のタスク・シフト/シェアに関する調査研究：混合研究法、承認番号：R3737、承認日：2023年

2月1日】。

交付番号 R3737-1	
2023年02月01日	
許 可 書	
研究責任者 所 属：医学部附属病院 薬剤部 職 名：教授 氏 名：寺田 智祐 殿	
課題名：病院薬剤師のタスク・シフト/シェアに関する調査研究：混合研究法	
上記課題の実施につき、下記の通り判定したので通知します。	
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input checked="" type="checkbox"/> 変更・追加申請
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 意見付承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 書類再審査 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 承認取消 <input type="checkbox"/> その他
備考	
<small>本課題を実施される際には、ヘルシキ宣言および関連法規、指針等の趣旨を十分に考慮して、研究計画書記載の内容から逸脱することなく実施していただきたいと存じます。</small>	
京都大学大学院医学研究科長 伊佐 正 公印者略	
京都大学医学部附属病院長 宮本 享 公印者略	

また、以下の6施設において、研究実施の承諾を書面で得た。

大学病院：岡山大学医学部附属病院、岐阜大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院

一般病院：伊勢赤十字病院、大垣市民病院

2022年度中に神戸大学医学部附属病院にてインタビュー調査を実施し、研究計画に基づいて実施可能であることが確認できた。また、得られたキーワードを下図にまとめた。

キーワード一覧表 がん			
きっかけ	中央センターの設立	腫瘍内科の医師のリーダーシップ	診療報酬の改定
メリット	患者、治療	がん治療の精度が高まる	副作用フォローの確実性向上 治療の安全性向上
		検査の確実性の向上	患者の診察時間短縮 患者満足度
	医師	医師の業務負担軽減	
	薬剤師	他職種との連携	薬剤師の業務負担軽減 薬局との連携
ハードル	構造	場所がない	業務が点数につながらない
	医師	診療科、個人の医師による	医師の立場
	薬剤師	薬剤師の業務負担	個人の業務負担
	マンパワー		治療に対する責任
	時間		タスクシフトの実現可能性の判断
解決策	事前の取り決め	医師からのニーズを把握する	副作用対策の共通化
		現在の薬剤師業務の整理	システム作り
		抗がん剤以外の点滴を別の場所で行う	非薬剤師・機械へのタスクシフト

## F. 健康危険情報

該当なし。

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

さらに、患者のニーズを調査するアンケート調査の原案を作成し、がん患者の会「がんママカフェ」のメンバーにご協力をいただき、アンケート案を確定した。現在、倫理委員会に申請中である。

**がん治療中の皆さんが抱える様々な悩みや問題に対して 病院薬剤師が支援できることがあります 薬剤師までご相談ください**

**がん・がん治療に関すること**

- 抗がん剤の作用の仕方、効果・効果に関する説明
- がん治療に伴う副作用に関する説明・相談
- 副作用症状を和らげる薬についての説明
- 主治医に相談しづらい、聞けずにいることに関する相談
- がんの診断費に関する相談
- がん治療に関する悩みのケア
- がんの痛みに関する相談（緩和ケア）
- 癌の検査に用いる薬の検査に関する説明・情報提供
- 在宅療養・ホスピスに関する相談・支援
- がんの最新治療法（最新治療法）に関する情報提供

**がん治療以外のお薬に関すること**

- がん治療に開けられない常用薬に関する相談
- 服用が苦手な薬（錠剤・カプセル・注射液）に関する相談
- 服用できず手元にある薬の廃棄に関する相談（薬を減らす相談）
- 日常生活での注意点や生活習慣に関する説明・相談
- がん治療中の仕事や学業に関する相談・支援
- サプリメントや市販薬についての相談
- 薬の飲み合わせに関する確認・情報提供
- 薬の服用状況の確認 服薬状況改善のための支援
- 栄養指導 食事指導
- がん治療による症状・出来への影響についての説明

**がん治療中の日常生活に関すること**

- 17 日常生活での注意点や生活習慣に関する説明・相談
- 18 がん治療中の仕事や学業に関する相談・支援
- 19 栄養指導 食事指導
- 20 がん治療による症状・出来への影響についての説明

## D. 考察

研究計画の立案は完了し、パイロット調査を開始している。患者へのアンケート調査の準備も進んでおり、引き続き、研究を遂行していく。

## E. 結論

当初の研究計画どおりに研究が進んでいる。

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握と  
その解決に向けた調査研究 (22IA0101)  
令和4年度 分担研究報告書

「病院薬剤師から他職種へのタスク・シフト/シェアの取組みに関する実態の把握、分析」  
研究分担者 米澤淳 京都大学・准教授

研究要旨

病院薬剤師のタスク・シフティングは必ずしもすべての病院で進んでいるわけではなく、進展の阻害要因の解明が求められる。本研究では、調剤業務に焦点を絞り、インタビューによる意識やニーズの変化に関する質的調査を実施した。研究プロトコルを作成し、倫理委員会の審査を受け、承認が得られた。1施設でインタビュー調査を実施し、さまざまなキーワードが得られた。研究計画の立案は完了し、パイロット調査を開始している。当初の研究計画どおり研究が進んでおり、引き続き、研究を遂行していく。

A. 研究目的

令和3年9月30日に厚生労働省から「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」が発出され、現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例や、推進するに当たっての留意点等が示されている。医師から薬剤師へ薬剤関連業務をシフトすることで、医師の業務負担軽減のみならず、医薬品適正使用や医療安全の推進の効果が期待される。しかし、病院薬剤師へのタスク・シフティングは必ずしもすべての病院で進んでいるわけではなく、進展の阻害要因の解明が求められる。すなわち、病院薬剤師業務をより効率的で生産性の高い業務構造に変革するための現状課題の抽出、論点整理が必要である。

令和2～3年度に実施された厚生労働科学研究「病院薬剤師へのタスク・シフティングの実態と効果、推進方策に関する研究」

(研究代表者:外山聡)の調査では、多くの施設で病院薬剤師へのタスク・シフティングが実施されていたが、その業務量は1週間で10時間程度とかなり少ないことが明らかとなった。また、「タスク・シフティングの推進に係る施設特性を明らかにする必要がある」と考察されている。本研究では、これまでの大規模調査研究で明らかになった全体像をもとに、各実施施設での「病院薬剤師から他職種へのタスク・シフト/シェアの取組みに関する実態」を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

病院薬剤師から他職種へのタスク・シフ

ト/シェアは多岐にわたるが、詳細に要因を分析するために、今回は調剤業務に焦点を絞る。

初年度には研究代表者、分担研究者ならびに関連学会や行政などの有識者と議論を行い、インタビューによる意識やニーズの変化に関する質的調査と、業務時間変化の量的調査の調査プロトコルを設定する（調査対象[薬剤師等]、比較対象[前後比較、施設間比較]なども検討する）。決定したプロトコルに基づいて京大病院及び関連病院でパイロット調査を実施するとともに倫理申請を行い、プロトコルを最終決定する。また、これまでの日本病院薬剤師会の調査結果に基づいて、大規模病院、中小規模病院それぞれから 5 施設ほどの調査協力施設を選定する。

(倫理面への配慮)

研究実施にあたり京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け承認され、協力研究実施施設の承諾を得て実施した。

### C. 結果

2023 年 3 月までに 7 度の班会議を実施しながら、インタビューによる質的調査と業務時間変化の量的調査（薬剤師及び医師を対象）に関する研究プロトコルを作成した。京都大学 医の倫理委員会の審査を受け、承認が得られた【**課題名：病院薬剤師のタスク・シフト/シェアに関する調査研究：混合研究法、承認番号：R3737、承認日：2023 年 2 月 1 日**】。

発行番号	R3737-1
2023年02月01日	
許 可 書	
研究責任者 所 属：医学部附属病院 薬剤部 職 名：教授 氏 名：寺田 智雄 殿	
課題名：病院薬剤師のタスク・シフト/シェアに関する調査研究：混合研究法	
上記課題の実施につき、下記通り決定したので通知します。	
調査事項	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input checked="" type="checkbox"/> 変更・追加申請
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 意見付承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 審議再審査 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 承認取消 <input type="checkbox"/> その他
備考	
本課題を承認される際には、ヘルシネス宣言および関係法規、指針等の確認を十分に実施して、研究計画記載の内容から逸脱することなく実施していただくようお願いいたします。	
京都大学大学院医学研究科長 伊藤 正 公印省略	
京都大学医学部附属病院院長 宮本 亨 公印省略	

また、以下の 6 施設において、研究実施の承諾を書面で得た。

大学病院：岡山大学医学部附属病院、岐阜大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院

一般病院：伊勢赤十字病院、大垣市民病院

2022 年度中に神戸大学医学部附属病院にてインタビュー調査を実施し、研究計画に基づいて実施可能であることが確認できた。また、得られたキーワードを下図にまとめた。

キーワードの一覧表_助手		
きっかけ	業務拡大	ケモ室の業務負担増加
	機械化	機械化による質の担保 外部評価での指摘
促進要因 (解決策)	安全性	機械化による安全性の担保
	機械化	機械の管理要因
	業務整理	薬剤師業務の整理 優先順位をつける
	取り決め	手順書、研修の整備
	連携し 交渉	事務との連携
	雇用	資格制度による定着
	意識	意欲の向上
	環境	流れに乗る 能力ある人を雇える環境
	経済面	機械のコストダウン 加算の新設
	人員補充	働き方改革推進のための人員補充
阻害要因	法律	法律による制限 0402通知が曖昧
	リスク	責任の所在 ケモ室の曝露問題
	給与	薄給
	意欲	スキルアップがない 昇給がない
	余力	余力がない
	知識 能力	知識・能力不足
	雇用	有期→継続困難
人手不足	人数不足	

D. 考察

研究計画の立案は完了し、パイロット調査を開始している。引き続き、研究を遂行していく。

E. 結論

当初の研究計画どおりに研究が進んでいる。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握と  
その解決に向けた調査研究 (22IA0101)  
令和4年度 分担研究報告書

「医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの質の評価や効果を可視化するための指  
標の開発」

研究分担者 岡田浩 京都大学・特定准教授

研究要旨

病院薬剤師のタスク・シフティングは必ずしもすべての病院で進んでいるわけではなく、進展の阻害要因の解明が求められる。本研究では、医薬品適正使用や医療安全の推進の効果を可視化するための指標（クオリティーインディケーター：QI）の開発を行う。QI作成のための文献調査を実施し、がん化学療法領域における薬剤師のタスク・シフト/シェアについては59報を抽出した。これらを元に、29個のQI候補案を考案した。引き続き、研究を遂行していく。

A. 研究目的

令和3年9月30日に厚生労働省から「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」が発出され、現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例や、推進するに当たっての留意点等が示されている。医師から薬剤師へ薬剤関連業務をシフトすることで、医師の業務負担軽減のみならず、医薬品適正使用や医療安全の推進の効果が期待される。しかし、病院薬剤師へのタスク・シフティングは必ずしもすべての病院で進んでいるわけではなく、進展の阻害要因の解明が求められる。すなわち、病院薬剤師業務をより効率的で生産性の高い業務構造に変革するための現状課題の抽出、論点整理が必要である。

令和2～3年度に実施された厚生労働科学研究「病院薬剤師へのタスク・シフティングの実態と効果、推進方策に関する研究」

（研究代表者：外山聡）の調査では、多くの施設で病院薬剤師へのタスク・シフティングが実施されていたが、その業務量は1週間で10時間程度とかなり少ないことが明らかとなった。また、「タスク・シフティングの推進に係る施設特性を明らかにする必要がある」と考察されている。本研究では、タスク・シフト/シェアによる医師の負担軽減のみならず、医薬品適正使用や医療安全の推進の効果を可視化するための指標（クオリティーインディケーター：QI）の開発も併せて行う。

B. 研究方法

タスク・シフト/シェアの目的は、医師の

負担軽減のみならず、医薬品適正使用や医療安全の推進である。「医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの進展の阻害要因や課題に関する実態の把握、分析」で得られた成果をもとに、タスク・シフト/シェアによる患者アウトカムへの効果を可視化するための医療の質指標（クオリティーインディケーター：QI）の開発を行う。初年度には、QI 開発は、まず診療ガイドラインと今回の調査結果をもとにレビューボードが QI 候補を作成する。

(倫理面への配慮)

該当なし

### C. 結果

QI 作成のための文献調査を実施し、がん化学療法領域における薬剤師のタスク・シフト/シェアについては 59 報を抽出した。これらを元に、29 個の QI 候補案を考案した (図 1)。

	外薬化療 QI 候補	参考文献
Process	診断前副反応数	
	連携発薬加算算定件数	
	外薬腫瘍化学療法診療料①の算定件数	
	がん患者指導料①への算定件数	
	薬房からのレシリングレポート報告数	
	薬剤師による検査オーダー件数	
	薬剤師による処方オーダー件数	
	薬剤師外来の受診件数	文献 17
	支持療法に関する処方件数	
	PAE に関する検査実施割合	文献 65
	OTDAE の割合	
	外薬腫瘍化学療法診療料②の算定件数	
	がん薬物療法に関して腎機能にあつた用量調整がなされている割合	がん診療ガイドライン
	癌リスクに応じた支持療法が施行されている割合	がん診療ガイドライン
IG-CSF 薬剤が必要な患者に投与されている割合	がん診療ガイドライン	
Outcome (患者に観測するもの)	問コース内での最大CTCAE grade (症状の項目は絞る)	文献 27
	副作用発生件数 (症状の項目は絞る)	文献 20
	患者のQOL (指標はEQ-SD・SL など)	文献 22
	抗がん剤の治療期間	文献 17
	治療強度を落とさずに継続できている期間	
	患者の薬剤への理解度 (MUSE scale など)	文献 24
	患者の自己管理能力	文献 24
	生存期間	
	予定入院の件数 (外薬緊急受診も含める)	
	薬剤師外来の必要性 (患者アンケートによる)	文献 6
薬剤師の稼働度 (薬剤師の診察に対しての満足度など)	文献 39	
Outcome (患者に観測するもの以外)	医師の業務時間 (業務内容毎の時間の変化)	文献 8
	薬剤師の業務時間 (業務内容毎の時間の変化)	
	医療費 (施設毎)	文献 8

### D. 考察

QI 候補案を考案し更なる調査を継続している。当初の研究計画からやや遅れているが、引き続き、研究を遂行していく。

るが、引き続き、研究を遂行していく。

### E. 結論

引き続き、研究を遂行していく。

### F. 健康危険情報

該当なし。

### G. 研究発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握と

その解決に向けた調査研究 (22IA0101)

令和4年度 分担研究報告書

「院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコルの業務ガイドライン作成」

研究分担者 橋田 亨 神戸市立医療センター中央市民病院院長補佐

研究要旨

院外処方箋の問い合わせは、あらかじめ決められた手順に従うことで医師や薬局の負担を減らし、患者の待ち時間を短縮することができる。多くの施設で、一包化や一包化対象からの除外、規格変更、剤形変更、成分名が同じ銘柄変更、残薬日数による処方日数の調整などの問い合わせ対応をプロトコルで簡略化可能としている。事前に薬剤師が医師との協働によりプロトコルを作成し、処方箋応需薬局と病院薬剤師の連携のもと院外処方箋の問い合わせに薬剤師が対応する一連の手順を整備することで、院外処方箋の問い合わせ簡素化業務を広く普及させることができる。当該業務に関する調査結果や、論文として発表された先行事例を参考に、院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコルの業務ガイドライン(案)を作成した。

A. 研究目的

医師の負担軽減の効果が高い業務として、院外処方箋の問い合わせに薬剤師が対応可能とするプロトコルの運用が報告されている。この事前に取り決めたプロトコルに沿って行う院外処方箋の問い合わせ簡素化業務には、薬局対応型(病院と保険薬局が個別に合意文書を取り交わし薬局の薬剤師がプロトコルに基づき処方変更を行う)と院内対応型(病院内のみの運用でプロトコルに基づき病院薬剤師が薬局からの問い合わせに対応する)の2つの類型に大別される<sup>1-6)</sup>。これらのプロトコルの運用は、医師や保険薬局の負担軽減、患者の待ち時間短縮にもつながっていることが明らかとなり、医師から病院薬剤師へのタスク・シフティング

の好事例といえる。また、プロトコルで簡略化可能とする問い合わせ内容については、一包化や一包化対象からの除外、規格変更、剤形変更、成分名が同一の銘柄変更、残薬日数による処方日数の適正化などは多くの施設で共通している。医師と協働でプロトコルを作成、処方箋応需薬局との連携のもとで院外処方箋の問い合わせに対応、処方変更内容の記録などの手順を整備することにより、院外処方箋の問い合わせ簡素化業務は広く普及することが可能と考えられる。本研究では、先の調査結果と、既に査読のある学術誌に論文として掲載された先行事例を参考にして、院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコルの業務ガイドライン(案)を作成することを目的とした。

## B. 研究方法

### 1. ガイドライン（案）作成にあたっての情報源と考え方

本事業の先行研究<sup>7)</sup>で明らかとなった、2種類のプロトコル導入状況、プロトコル導入と病院規模・病院機能、プロトコルで簡略化可能とした問い合わせ内容、プロトコル導入に際しての保険薬局への対応状況、保険薬局で対応した場合の処方変更内容の病院への連絡方法、処方変更内容の診療録への記録方法などに関する情報に加えて査読のある学術誌などに掲載された院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコルについて報告された既報<sup>1-6)</sup>を参考にした。ガイドライン（案）作成にあたっては、病院規模や機能、地域などにとらわれず、広く適用可能な内容とすることを前提とした。

### 2. ガイドライン（案）作成担当者

研究代表者と研究分担者（橋田亨）に加えて、研究協力者の室井延之（神戸市立医療センター中央市民病院）が作成に加わった。

#### （倫理面への配慮）

本研究は主として研究代表者、研究分担者及び研究協力者による議論によって進め、既に発表された先行研究及び論文をもとに進められたので、倫理面で問題となることはない。

## C. 結果

ガイドラインは、プロトコル導入施設を二つの類型に分類した。すなわち、薬局対応型（病院と保険薬局が個別に合意文書を取り交わし薬局の薬剤師がプロトコルに基づ

き処方変更を行う）と院内対応型（病院内のみの運用でプロトコルに基づき病院薬剤師が薬局からの問い合わせに対応する）のいずれの方法かを選択可能とした。

薬剤師が対応可能な項目は先行研究で明らかになった各施設で簡略化可能としている項目とした。

## D. 考察

日本病院薬剤師会会員施設対象の病院薬剤師へのタスク・シフティングの実態調査の結果、事前に取り決めたプロトコルに沿って行う院外処方箋の問い合わせ簡素化は、223施設において実施されていた。本分担研究はそれら施設を対象にした調査結果（132回答施設）<sup>7)</sup>と論文<sup>1-6)</sup>や施設のホームページ上でプロトコル導入を公開している施設から得た情報を基に作成した。先の調査では132施設中、薬局対応型77施設、院内対応型54施設と大きな偏りなく双方が活用されていたことや、施設の規模や機能はプロトコル導入の有無に大きな影響を与えていなかったことから、広く適応可能なガイドラインを提案できたと考える。

プロトコルで簡略化可能とする問い合わせ内容については、先の調査では各施設の判断で決められており、統一された指標は存在しない。しかし、一包化に関する項目、規格変更、剤形変更、成分名が同一の銘柄変更、残薬日数による処方日数の適正化などの項目は多くの施設で共通して採用されていた。今回のガイドラインにおいては比較的頻度の高かった項目を示したが、最近、医薬品の供給不足が全国的に深刻な問題となっている医薬品の供給不足による薬局からの院外処方の問合せに対して病院薬剤師が

判断、回答することを可能とする項目を設けた院内対応型の問合せ簡素化プロトコルの有用性を明らかにした報告もある<sup>8)</sup>。そのような多様なニーズにも応える観点から病院規模や機能に合わせて必要な項目を追加可能とした。

#### E. 結論

院外処方箋の問い合わせ簡素化業務は、医師から薬剤師へのタスク・シフティングの好事例であり、医師の負担軽減をもたらすだけでなく、処方箋応需薬局の業務負担の軽減や患者の待ち時間短縮にもつながる。今回、医師と協働で実施する処方箋問い合わせ簡略化プロトコルの作成、処方変更内容の記録、処方箋応需薬局との連携などの手順を整備することを目的に「院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコルの業務ガイドライン(案)【別添資料1】」を作成した。それを基に今後この業務を日常臨床に実装し、その効果を検証することにより、広く普及させることが可能と考えられる。

#### 参考文献

- (1) 櫻井香織, 尾崎淳子, 矢野育子 他: 病院と薬局の合意に基づく院外処方せんにおける疑義照会簡素化プロトコルとその効果, 医療薬学, 42(5), 336-342, 2016.
- (2) 内田雅士, 新井さやか, 山崎香織 他: プロトコルに基づく外来処方問い合わせの効率化とその効果, 日病薬誌, 53(4), 417-422, 2017.
- (3) 平井利幸, 西野理恵子, 渡邊文之 他: 医療機関が薬局と連携して取り組む薬物治療管理の評価~文書合意に基づく

院外処方せんを介した薬物治療管理プロトコルの実践~, 日病薬誌, 53(11), 1355-1362, 2017.

- (4) 石川愛子, 宇田篤史, 矢野育子 他: 院外処方せんにおける疑義照会簡素化プロトコルの運用とアンケートによる評価, 医療薬学, 44(4), 157-164, 2018.
- (5) 高瀬友貴, 池末裕明, 片岡美咲 他: 院外処方せんの疑義照会に薬剤師が回答する院内プロトコルの導入とその効果, 医療薬学, 45(2), 82-87, 2019.
- (6) 原景子, 神原康佑, 石井一也: 院外処方箋の疑義照会簡易化プロトコルとして院内対応型に薬局対応型を追加することの有効性評価, 日病薬誌, 56(9), 1024-1027, 2020.
- (7) 令和3年度厚生労働科学研究(地域医療基盤開発推進研究事業)「病院薬剤師へのタスク・シフティングの実態と効果、推進方策に関する研究」
- (8) 高瀬友貴, 山田圭位子, 栗原広大 他: 医薬品の供給不足による院外処方の問合せに対する院内対応型の簡素化プロトコルの有用性, 医療薬学, in press.

#### F. 健康危険情報

該当なし。

#### G. 研究発表

該当なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握と  
その解決に向けた調査研究 (22IA0101)  
令和4年度 分担研究報告書

「精神科薬物療法の質向上に向けた病院薬剤師の役割に関する研究」

研究分担者 黒沢 雅広 昭和大学附属烏山病院 薬局長

研究分担者 久我 弘典 国立精神・神経医療研究センター

研究要旨

精神病床では薬剤師の病棟配置は進んでおらず、精神科病院における薬剤師業務は未だ調剤業務が中心となっている。そこで新たな業務展開を見出すべく、医師の業務ニーズ調査を行うとともに、薬剤師介入とその効果を明らかにする研究を行う。

A. 研究目的

精神科における薬物療法は治療の根幹であり、薬剤師はその有効性と安全性の確保のために積極的に関与すべきであるが、精神病床において、薬剤師の病棟配置は進んでおらず、医師の処方に関連するPBPMは積極的に行われていない。精神科薬物療法の質向上に向けた病院薬剤師の新たな役割を見出すべく、医師の業務ニーズ調査を行うとともに、薬剤師介入とその効果を明らかにする研究を実施し、医師と患者が双方向に意見を述べ、合意の下に治療を実施する共同意思決定 (SDM) における薬剤師の介入等を検討することを目的とした。

B. 研究方法

- ・本調査の企画、設定、実施 (黒沢)
- ・調査項目の設定とWEB アンケートの

運用確認 (久我)

本調査は、公益社団法人 日本精神科病院協会の協力の下、2022年12月～2023年3月までの4か月間で実施した。

精神科医師に対する業務上のタスク・シフト/タスクシェア項目を把握するために行ったニーズ調査は、オンラインアンケート形式で実施した。調査項目は回答者の基本事項、各施設の規模、医師業務、業務上のウエイト、薬剤師に求めるタスク、共同意思決定 (SDM) の実施状況とした。

(倫理面への配慮)

オンラインアンケート調査は、回答者の情報を収集しない形式で実施した。

C. 結果

設定した調査期間内で合計 21 件の回答を収集した。回答者の 95.2% (20 名) は精

神科医であった。年齢は 60 代>50 代>70 代 40 代>30 代の順で多かった。電子カルテが導入されている施設は 38.1% (8 名)、処方オーダーリングシステムが導入されている施設は、47.6% (10 名) であった。医師業務の中で、時間をあてる割合が多かったのは、診療であり、次いで記録(カルテ等)、文書作成、面談、検査の順であった。薬剤師に求める処方支援ニーズとしては、患者希望に応じた調剤方法の変更が多かった。患者評価の支援については、様々な患者情報を収集して欲しいというニーズが多く見られた。同意取得支援、検査オーダー支援、処方提案に関しては、設定した質問よりも、「どれも当てはまらない」を選択した回答が多かった。

#### D. 考察

今回の調査結果から、医師業務のタスク・シフト/シェアを検討する際には、薬剤師視点で考えたタスクではなく、現場の医師が必要としているニーズを把握することが必要であると考えられた。医師から、「医師と連携して今までとはちがう対人業務を中心とした職種になって欲しい」という記述コメントもあったため、求められているニーズを分析し、新たな薬剤師業務を見出せる可能性がある。精度を上げるため調査規模の拡大が必要である。

#### E. 結論

当初の研究計画どおりに研究が進んでいる。

#### F. 健康危険情報

該当なし。

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコル業務のガイドライン（案）

厚生労働行政推進調査事業費補助金

（地域医療基盤開発推進研究事業）

病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握と  
その解決に向けた調査研究（22IA0101）

令和4年度 分担研究

目次

1. はじめに	2
2. 薬局対応型、院内対応型の定義	2
3. 薬剤師が対応可能な項目の選定	3
4. 院内プロトコルの承認	3
5. 薬局と施設の申し合わせ締結	4
6. 処方変更記録、医師への報告	4
7. おわりに	4
8. 図1、2、3	5
9. 引用文献	6
10. 参考	7



## 1. はじめに

薬剤師による処方箋中の疑義に関する照会は、薬剤師法 24 条「薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。」という定めに基づいた重要な業務である。一方で、処方箋を応需した薬局薬剤師から処方発行元の医療機関への問い合わせ内容は、身体に大きな影響を及ぼす重要な事例から、薬局薬剤師が判断した内容を事後に医師と共有することでも対応可能と考えられるような事例まで様々である。中には患者への投薬までにかかる待ち時間が発生し、医師および薬剤師がほかの患者に対する診療を一時的に中断せねばならないなど業務負担が増加するケースもある。そのような背景から、院外処方箋の問い合わせにあたって、あらかじめ決められた手順に従うことで医師や薬局の負担を減らし、患者の待ち時間を短縮することを目的に「院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコル」を導入する事例が報告されている<sup>1-6)</sup>。

事前に医師と薬剤師の間で、処方医の同意を得られているものとして扱う事項を定めて、問い合わせを簡素化するプロトコルを作成し、処方箋応需薬局と連携のもとで院外処方箋の問い合わせ対応を行い、処方変更内容を記録し、一連の手順を整備することは、院外処方箋の問い合わせ簡素化業務を広く普及させることにつながる。そこで今回、厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）の一環として実施された当該業務に関する調査結果<sup>7)</sup>や、既に論文として発表された先行事例<sup>1-6)</sup>を参考に、院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコルの業務ガイドライン（案）を作成した。

## 2. 薬局対応型、院内対応型の定義

事前に取り決めたプロトコルに沿って行う、院外処方箋の問い合わせ簡素化業務は、**薬局対応型**と**院内対応型**の2つの類型に大別される。薬局対応型は、病院と保険薬局が個別に合意文書を取り交わし、薬局の薬剤師がプロトコルに基づいて処方変更を行うものである。薬局対応型の中には当該医療機関からの処方箋応受割合の高い近隣の薬局のみならず、地域薬剤師会と一括で申し合わせを行う場合もある。一方、院内対応型は、病院内のみの運用でプロトコルに基づき病院薬剤師が薬局からの問い合わせに対応するものである。院内対応型は個別の施設間の合意を要さず、不特定の問い合わせ元の薬局に対し、医師に代わって同一施設内の薬剤師が電子カルテなどの確認により対応が可能であり、病院薬剤師のタスク・シフト/シェアの好事例といえる。

## 3. 薬剤師が対応可能な項目の選定

保険薬局からの処方箋に関する疑義紹介は極めて重要な意義がある。しかし、中には調剤上の形式的な問い合わせも多く含まれ、問い合わせを簡略化できる項目がある。プロトコルに定める薬剤師が対応可能な項目の選定に当たっては、その前提として、医師の処方と薬剤師の調剤、疑義照会に関する医師法、薬剤師法で定められた内容を遵守することは当然である。その上で医師と協働で作成するプロトコルに薬剤師の判断で問い合わせを簡略化できる項目を設定する。図1に先行研究で明らかになった各施設で簡略化可能としている項目を示す<sup>7)</sup>。一包化や一包化対象からの除外、規格変更、剤形変更、残薬による処方日数調整、成分が同一の銘柄変更、半割・粉碎あるいは混合などは比較的多くの施設で項目として取り上げられており、問い合わせの簡略化に適するものと考えられる。一方、医薬品の供給不足が全国的に深刻な問題となっている医薬品の供給不足による薬局からの院外処方の問合せに対して病院薬剤師が判断、回答することを可能とする項目を設けた院内対応型の問合せ簡素化プロトコルの有用性を明らかにした最近の報告もある<sup>8)</sup>。そのような多様なニーズにも応える観点から病院規模や機能に合わせて、それら以外の項目についても施設毎の医療機能や地域医療の状況によってその項目を追加することを可能とする。

#### 4. 院内プロトコルの承認

- 当該病院の薬剤師が医師と協働でプロトコル案を作成し、病院内の方針を決定する多職種が参加する会議などで承認を得る。
- プロトコル案の作成は、当該病院のすべての薬剤師で統一された対応ができ、かつ処方医の方針から逸脱しない項目を設定する。
- 対応によって医事会計への影響が想定される場合は、事前に病院内の医事部門などに相談しておく。
- 注意事項として「プロトコルを適用する際は必ず患者の同意を得ること」、「処方の変更によって適応外使用となる場合はプロトコルを適用しないこと」を明記する。
- 変更した処方の内容はカルテに記録し、その内容は必ず処方医に伝わるようにする（例：電子カルテを通じて連絡する）。
- プロトコルの承認は、作成したプロトコル案を病院内の医師を含む多職種が参加する会議などで正式に承認を得る。承認を得る際はプロトコルの意義を共有するとともに、医師やその他医療スタッフ、事務担当者において業務および運用に問題が発生しないことを慎重に検討する。プロトコルの内容を追加または変更する際にも上記の承認を得る。
- プロトコルの内容は病院内の職員が常に閲覧できるように公開することが

## 資料

望ましい（例：電子カルテ端末内の掲示板として利用するページに公開する）。

### 5. 薬局と施設の申し合わせ締結

- 院内対応型の場合は薬局からの問い合わせに対して院内の薬剤師があらかじめ定めたプロトコルに従って問い合わせ対応を簡略化する場合があることをホームページや地域の薬剤師会などを通じて公開しておくことが望ましい。
- 薬局対応型の場合は、個別に定めたプロトコルに従って処方箋を応需した薬局薬剤師が対応する旨の申し合わせについて、あらかじめ書面にて締結しておく。
- 薬局対応型の申し合わせの締結は通常個別の薬局毎に行うが、地域の薬剤師会との協議の上、複数薬局をとりまとめて締結する場合もある。

### 6. プロトコルの運用

- プロトコル運用フローを薬局対応型：図2、院内対応型：図3に示した。
- 薬局対応型の場合は薬局薬剤師が、院内対応型の場合は処方元病院の薬剤師がプロトコルの適用の可否を判断する。
- 上記判断に基づき、処方箋応需薬局が調剤、交付する。

### 7. 処方変更記録、医師への報告

- プロトコルに従って処方変更がなされた場合には、その内容を診療録（電子カルテなど）に記載し、処方医に報告する。
- 薬局対応型の場合は薬局から処方元病院への報告を求め、報告を受けた病院薬剤師がその内容を記録し、処方医に報告する。
- 処方医師が変更内容を把握した上で次回以降の処方に反映されるよう、記録、報告の方法に留意する。

### 8. おわりに

院外処方箋の問い合わせ簡素化プロトコルの活用は、医師から薬剤師へのタスク・シフティングの好事例であり、医師の負担軽減をもたらすだけでなく、処方箋応需薬局の業務負担の軽減や患者の待ち時間短縮にもつながる。今回、ガイドラインで示された医師と協働で実施する処方箋問い合わせ簡略化プロトコルの作成、処方箋応需薬局との連携のもとでの院外処方箋の問い合わせ対応、処方変更内容の記録、手順を整備した上で、業務を日常臨床に実装し、その効果を検証することにより、広く普及させることが可能となる。

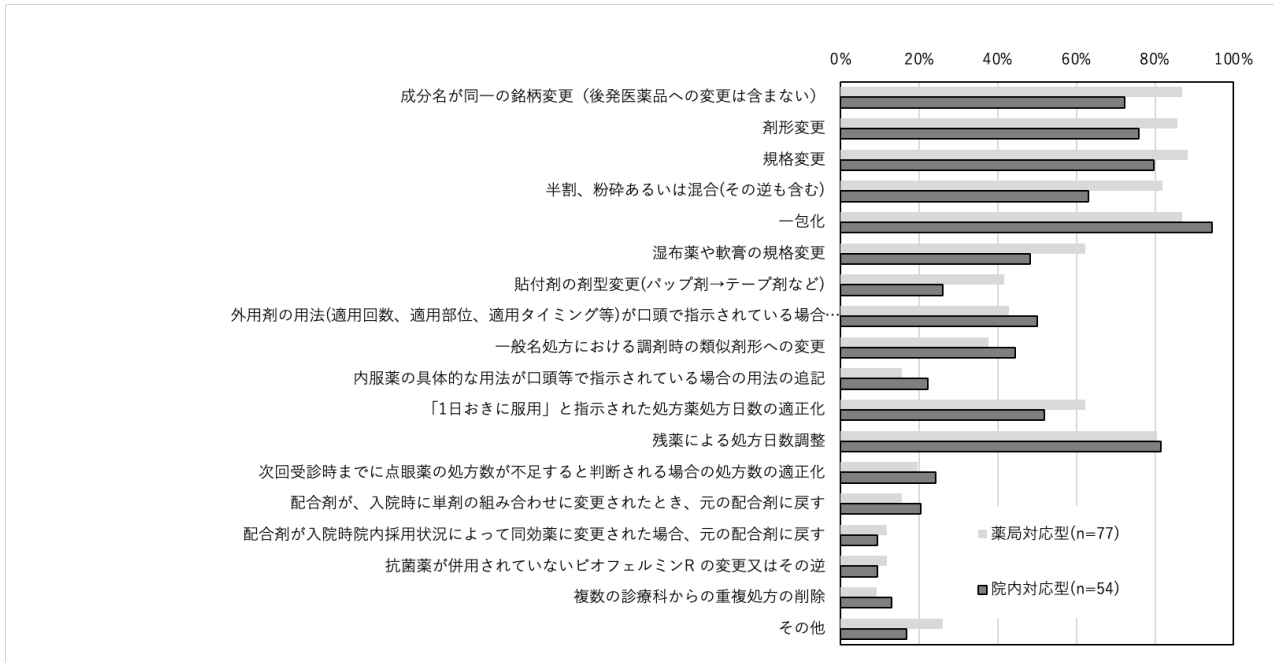


図 1. プロトコルで簡略化可能とされる問い合わせ内容

令和 3 年度厚生労働科学研究 (地域医療基盤開発推進研究事業) 「病院薬剤師へのタスク・シフティングの実態と効果、推進方策に関する研究」の調査結果で薬局対応型、院内対応型それぞれで簡略化可能としていた項目

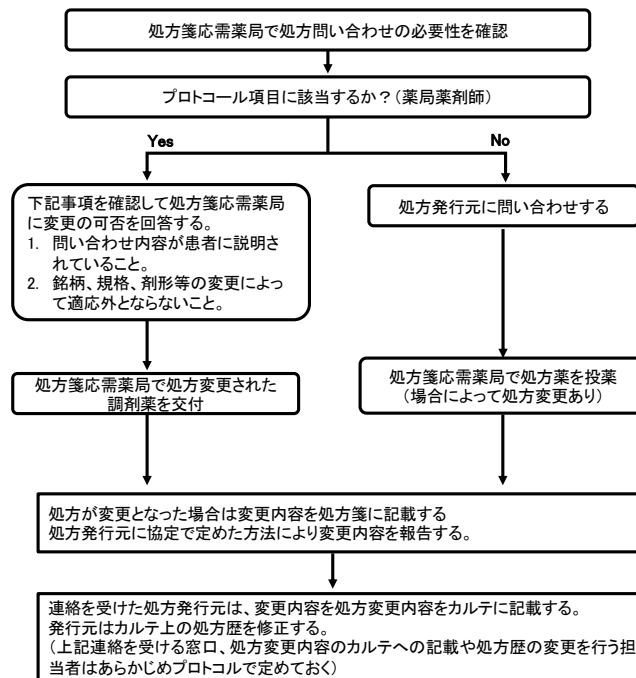


図 2. 院外処方の問い合わせ簡略化プロトコル運用フロー【薬局対応型】

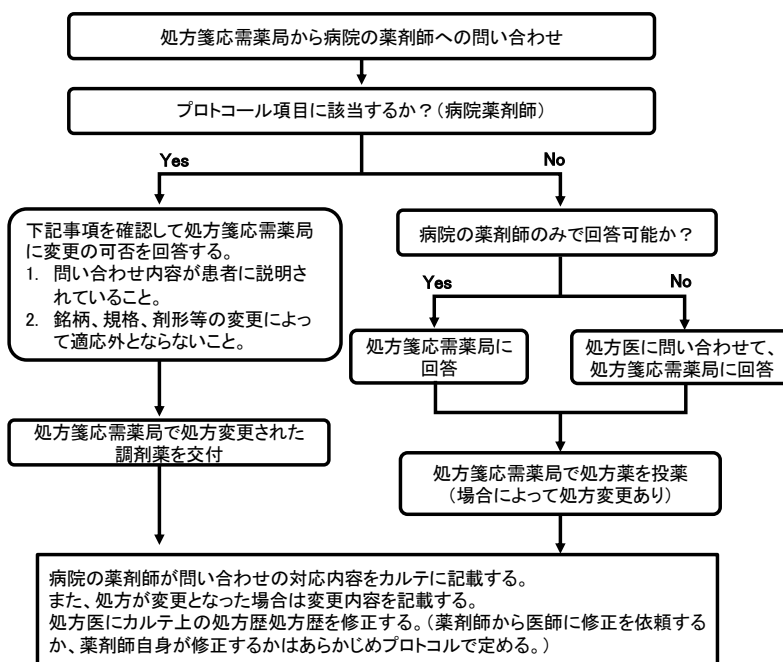


図 3. 院外処方の問い合わせ簡略化プロトコル運用フロー【院内対応型】

#### 引用文献

- 1) 櫻井香織, 尾崎淳子, 矢野育子, 安達昂一郎, 木村 嘉彦, 松村勝之, 西脇布貴, 吉田優子, 池見泰明, 萱野勇一郎, 米澤 淳, 深津祥央, 松原和夫, 病院と薬局の合意に基づく院外処方せんにおける疑義照会簡素化プロトコルとその効果, 医療薬学, 2016, 42, 336-342.
- 2) 内田雅士, 新井さやか, 山崎香織, 竹田真理子, 鈴木貴明, 中村貴子, 有吉範高, 石井伊都子, プロトコルに基づく外来処方の問い合わせの効率化 とその効果, 日本病院薬剤師会雑誌, 2017, 53, 417-422.
- 3) 平井利幸, 西野理恵子, 渡邊文之, 藤貫晴奈, 佐藤 和人, 篠原久仁子, 亀井美和子, 関 利一, 医療機関が薬局と連携して取り組む薬物治療管理の評価: 文書合意に基づく院外処方せんを介した薬物治療管理プロトコルの実践, 日本病院薬剤師会雑誌, 2017, 53, 1355-1362.
- 4) 石川愛子, 宇田篤史, 矢野育子, 富田 猛, 阪上 倫行, 野崎 晃, 西岡達也, 久米 学, 槇本博雄, 濱口常男, 岩川精吾, 北河修治, 平井みどり, 院外 処方せんにおける疑義照会簡素化プロトコルの運用とアンケートによる評価, 医療薬学, 2018, 44, 157-164.
- 5) 高瀬友貴, 池末裕明, 片岡美咲, 尾山将樹, 三沖大介, 藤井尚子, 奥貞智, 室井延之, 橋田 亨, 院外処方せんの疑義照会に薬剤師が回答する院内プロトコルの導入とその効果, 医療薬学, 2019, 45(2), 82-87.

## 資料

- 6) 原景子, 神原康佑, 石井一也 : 院外処方箋の疑義照会簡易化プロトコルとして院内対応型に薬局対応型を追加することの有効性評価, 日病薬誌, 56(9), 1024-1027, 2020.
- 7) 令和3年度厚生労働科学研究(地域医療基盤開発推進研究事業)「病院薬剤師へのタスク・シフティングの実態と効果、推進方策に関する研究」
- 8) 高瀬友貴, 山田圭位子, 栗原広大, 田淵宏典, 尾山将樹, 橋田 亨, 室井延之 : 医薬品の供給不足による院外処方の問合せに対する院内対応型の簡素化プロトコルの有用性, 医療薬学, in press.

参考. 医師の処方、薬剤師の調剤、疑義照会に関する法律

【医師法】

第 22 条 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認め  
た場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付し  
なければならぬ。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方  
せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合  
においては、この限りでない。

一 暗示的効果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的  
の達成を妨げるおそれがある場合

二 処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与  
え、その 疾病の治療を困難にするおそれがある場合

三 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合

四 診断又は治療方法の決定していない場合

五 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合

六 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合

七 覚せい剤を投与する場合

八 薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合

医師法施行規則(昭和 23 年十月 27 日厚生省令第 47 号)

第 21 条 医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分  
量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び  
所在地又は医 師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

【薬剤師法】 薬剤師法(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 146 号)

(処方せんによる調剤)

第 23 条 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販  
売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医  
師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤し  
てはならない。

(処方せん中の疑義)

第 24 条 薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交  
付した 医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認し  
た後出なければ、これによって調剤してはならない。

【健康保険法(医療保険制度)】

健康保険法施行規則(大正 15 年 7 月 1 日内務省令第 36 号)

(処方せんの提出)

第 54 条 法第 63 条第 3 項各号に掲げる薬局(以下「保険薬局等」という。)から薬剤の支給を受けようとする者は、保険医療機関等において、診療に従事する保険医又は医師若しくは歯科医師が交付した処方せんを当該保険薬局等に提出しなければならない。ただし、当該保険薬局等から被保険者証の提出を求められたときは、当該処方せん及び被保険者証を(被保険者が法第 74 条第 1 項第 2 号又は第 3 号の規定の適用を受けるときは、高齢受給者証を添えて)提出しなければならない。

保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和 32 年 4 月 30 日厚生省令第 15 号)

(処方せんの交付)

第 23 条 保険医は、処方せんを交付する場合には、様式第 2 号又はこれに準ずる様式の処方せんに必要な事項を記載しなければならない。

2 保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があつた場合には、これに適切に対応しなければならない。



## 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
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
なし					

令和5年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の令和4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 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握とその解決に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授/薬剤部長  
(氏名・フリガナ) 寺田智祐・テラダトモヒロ

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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input 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」、「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。

令和5年5月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 薬学研究科長

氏名 竹本 佳司

次の職員の令和4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 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握とその解決に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 薬学研究科・准教授  
(氏名・フリガナ) 米澤淳・ヨネザワアツシ

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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input 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」、「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。

令和5年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の令和4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 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握とその解決に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・特定准教授  
(氏名・フリガナ) 岡田浩・オカダヒロシ

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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input 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」、「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。

令和5年4月5日

厚生労働大臣 殿

機関名 地方独立行政法人神戸市民病院機構  
神戸市立利用センター中央市民病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 木原 康樹

次の職員の令和4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 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握とその解決に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 院長補佐兼臨床研究推進センター  
(氏名・フリガナ) 橋田 亨・ハンダ トオル

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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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」、「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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 当院審査基準に該当せず)
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) ・該当する口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。

2023 年 10 月 12 日

厚生労働大臣 殿

機関名 昭和大学附属烏山病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 岩波 明

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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 精神科薬物療法の質向上に向けた病院薬剤師の役割に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 昭和大学附属烏山病院薬局・薬局長

(氏名・フリガナ) 黒沢雅広・クロサワマサヒロ

#### 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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input 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」、「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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中込 和幸

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 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 病院薬剤師へのタスク・シフト／シェア普及に対する阻害要因の把握とその解決に向けた調査研究（22IA0101）
- 研究者名（所属部署・職名） 認知行動療法センター・センター長  
（氏名・フリガナ） 久我 弘典・クガ ヒロノリ

## 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）
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input 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」、「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。