

令和 5 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「ニトロソアミン類の体系的リスク評価手法に基づくリスク
コミュニケーションガイダンスの策定のための研究」

分担研究報告書

医療従事者等を対象としたニトロソアミン類の体系的リスクの適正な情報提供（お知らせ
文書モデル）に関する留意事項の検討

研究分担者：杉森裕樹 大東文化大学スポーツ・健康科学部看護学科 教授
研究協力者：伊藤直子 大東文化大学スポーツ・健康科学部看護学科 教授
研究協力者：小田嶋剛 日本赤十字社中央血液研究所研究企画部信頼性保証課
研究協力者：平尾磨樹 大東文化大学スポーツ・健康科学部健康科学科 教授

研究要旨：【目的】発がん性を有するニトロソアミン類の医薬品への混入リスク問題が喫緊の課題である。厚労科研（本間班）では、製薬企業から提供される医療従事者向けのニトロソアミン類に関する情報提供文（お知らせ文書モデル）案を策定し、ガイダンスの標準化を図る検討がなされている。本研究では、医療従事者調査を行い、情報提供の留意点を検討した。

【方法】インターネット調査会社の医療業パネル（男 232 人、女 181 人；医師 52 人、薬剤師 361 人）を対象とした。基本属性（性別、年代等）に加え、医療従事者のコミュニケーションスキルを評価する項目として米国医師会（AMA）「保健医療専門家による患者に対するわかりやすいコミュニケーション項目」、米国食品医薬品庁（FDA）「科学的根拠にもとづくリスクコミュニケーション項目」、ENDCOREs、eHealth Literacy Scale（eHEALS）の 4 つの指標を用いた。さらに薬剤師（n=361）に限定して「お知らせ文書」案に対する回答意見を求め、肯定的（ポジティブ）/否定的（ネガティブ）の回答 2 群と、基本属性およびコミュニケーションスキル評価項目との関連性について χ^2 検定を用いて検討した。

【結果】お知らせ文書モデル案についての全体（413 人）の回答では、「とてもわかりやすい」29.8%、「ややわかりやすい」33.2%の肯定的群の回答が半数を占めた。さらに薬剤師（361 人）に限定した、文書案に対する肯定的群と否定的群の比較では、基本属性においては差を認めなかったが、コミュニケーションスキルの評価項目である AMA 項目では「患者への説明時に 1 回の情報量を制限して繰り返す（ $p=0.006$ ）」において、FDA 項目では「一致させた期間を使い説明する（ $p=0.012$ ）」、「ピクトグラムや他のビジュアルな助けを使う（ $p=0.010$ ）」、「一致させた期間を使い説明する（ $p=0.012$ ）」において、ENDCOREs の項目では自己統制（ $p=0.013$ ）、解読力（ $p=0.030$ ）、他者受容（ $p=0.004$ ）、関係調整（ $p=0.017$ ）において有意差を認めた。なお、基本属性や eHEALS では有意差を認めなかった。

【結論】患者とのコミュニケーション（リスコミ）に関して「意識が高い」薬剤師群では、研究班策定のニトロソアミン類の情報提供文（お知らせ文書モデル）案に対して肯定的（ポジティブ）な回答が有意に多く、好意的に評価されたことが示唆された。

A. 研究目的

2018年7月、バルサルタン製剤から発がんリスクが懸念されるN-ニトロソジメチルアミン (NDMA) が検出され、その後も、国内外において医薬品からニトロソアミン類が検出され、一部の製品が自主回収されている。厚生労働省は、令和3年10月8日に通知を發出し、①ニトロソアミン類の混入リスクを令和5年4月末までに評価すること、②ニトロソアミン類の混入リスクのある品目について、ニトロソアミン類を測定し、限度値を超える混入が確認された場合は、速やかに厚生労働省に報告すること、③リスク低減措置を令和6年10月末までに講ずることとした。現在、製薬企業において、ニトロソアミン類の測定が行われているが、当初の見込みを超えて企業からの厚生労働省への報告が相次いでいる。その背景として、最近検出されるニトロソアミン類は nitrosamine drug-substance-related impurities (NDSRIs) と呼ばれる有効成分そのものがニトロソ化した不純物の混入の報告が急増していることが挙げられる。

ニトロソアミン類の混入は海外でも同様に大きな問題であり、欧州医薬品庁 (EMA) からニトロソアミン類の化合物のリスクを迅速かつ簡便なリスク評価を可能とする Carcinogenic Potency Categorization Approach (CPCA) が公表された。わが国でも事務連絡により、CPCA を用いたリスク評価を行うことが推奨された。

ニトロソアミン類の混入が認められた場合でも、患者自身の自己判断により服用を安易に中止しないことが重要である。そのためには、まずは専門的な発がん性リスクの評価結果を医療従事者に分かりやすく伝達し (医療従事者へのリスクコミュニケーション: リスコミ)、さらには患者への適切な安全性情報の伝達 (患者へのリスコミ) につなげることが喫緊の課題である。

研究班は、製薬企業から医療現場等への迅

速かつ適切な情報提供に資するガイダンス策定を目指して、ニトロソアミン類の混入に関する国内外の過去の対応事例の収集・整理を行い、医療従事者・患者への伝達ポイントを整理することを目的とする。

本分担研究は、以上を踏まえて、作成された製薬企業から提供される医療従事者 (薬剤師及び医師) 向けの情報提供文「お知らせ文書モデル」案に関して、医療従事者への調査を行い、その結果を整理して情報提供に当たり留意すべき点 (ガイダンス等) を検討するものである。

B. 研究方法

本分担研究は、研究班で提案された、医療従事者向けのニトロソアミン類の混入に関する「お知らせ文書モデル」案に対する検討を行った。「お知らせ文書モデル」は、次の2つのパターンモデル案で検討した。

- ・「措置あり」…自主回収等を行う場合
- ・「措置なし」…リスク・ベネフィットバランスを踏まえて、回収を行わずに使用を継続する場合

さらに、本分担研究では、以下の①及び②の二本立ての分析を行った。

- ① 医療従事者 (薬剤師・医師) を対象としたアンケート調査による分析
- ② 医療業パネル (薬剤師・医師) を対象としたインターネット調査による分析

①医療従事者 (薬剤師・医師) を対象としたアンケート調査による分析

調査対象：薬剤師 (n=3)、医師 (n=4)

調査期間：令和6年2月15日～2月29日

調査内容：2つの情報提供書「お知らせ文書モデル」案 (措置あり/措置なし) ごとに、5つの半構造化アンケートを行い、自由記載により分かりにくい点や工夫すべき点についてコメントを求めた。

5つのアンケート項目の内容は以下とした。

別添 4

- 1) 文書モデル案はわかりやすいでしょうか？
- 2) 文書モデル案は適切に医療従事者に伝達されますでしょうか？
- 3) 文書モデル案に課題点はございますでしょうか？
- 4) 文書モデル案の、リスクは十分に説明されているでしょうか？
- 5) 文書モデル案の、リスクとベネフィットのバランスはとれているでしょうか？

②医療業パネル（薬剤師・医師）を対象としたインターネット調査による分析

1. 対象者

インターネット調査会社（株式会社マクロミルケアネット：〒108-0075 東京都港区港南 2-16-1 品川イーストワンタワー11F）に登録されている医療業パネルのうち、薬剤師 361 名および医師 52 名を対象パネルとした。対象選定にあたっての要件は、医師および薬剤師としての業務経験が 1 年以上ある者とした。

2. 調査内容

調査は 2024 年 3 月 12 日からアンケートサイトをオープンし、3 月 14 日に回答を締切り終了とした。アンケート項目は以下の通りである。対象となる医療従事者の属性として、基本属性に加えて、(リスク) コミュニケーションスキルの項目を調査した。

さらに、薬剤師に限定して「お知らせ文書」案に対する回答意見（肯定的/否定的）と薬剤師の基本属性および（リスク）コミュニケーションスキルとの関連性を分析した。

なお、対象医療従事者のコミュニケーションスキルを評価する設問項目として、米国医師会（AMA）「保健医療の専門家による患者に対するわかりやすいコミュニケーション項目」¹⁾、米国食品医薬品庁（FDA）「科学的根拠にもとづくリスクコミュニケーション項目」²⁾、eHealth Literacy Scale（eHEALS）³⁾、ENDCOREs⁴⁾ の 4 つを利用した。

「コミュニケーション項目」²⁾、eHealth Literacy Scale（eHEALS）³⁾、ENDCOREs⁴⁾ の 4 つを利用した。

<基本属性およびコミュニケーションスキルに関する設問>

1) 属性

- ・性、年代
- ・医療業務経験年数：携わっている/携わっていた期間

2) 所属施設について

- ・所属施設の所在地：都道府県別
- ・所属施設の経営形態：大学病院、一般病院、医院・診療所・クリニック、保険薬局、ドラッグストア、研究機関、その他
- ・所属施設における 1 日の対応患者（対象者）数

3) 患者（対象者）への説明時におけるコミュニケーション項目¹⁾

米国医師会（AMA）の「保健医療の専門家による患者に対するわかりやすいコミュニケーション項目」より、以下の 7 項目に対して、「いつもできている」「まあまあできている」「あまりできていない」「できていない」の 4 件法で回答を求めた。

- ① 「ゆっくりと時間をかけること」
- ② 「わかりやすい言葉、専門用語以外を使う」
- ③ 「絵を見せたり描いたりする」
- ④ 「1 回の情報量を制限して、繰り返す」
- ⑤ 「ティーチバック（teach back）を心がける」
- ⑥ 「質問しても恥ずかしくない環境をつくる」
- ⑦ 「Ask Me 3（アスク・ミー・3）を心がける」

4) 患者（対象者）への説明時に重要であると思う項目²⁾

米国食品医薬品庁（FDA）が提言した『科

別添 4

学的根拠にもとづくリスクコミュニケーション項目』の10項目から3つまで選択するよう求めた。

- ① リスクと便益（ベネフィット）の数値的可能性（確率など）を提供する
- ② 相対リスクだけでなく、絶対リスクを提供する
- ③ 比較のための分母を一致させる
- ④ 一致させた期間をつかう
- ⑤ 可能であればピクトグラムや他のビジュアルな助けをつかう
- ⑥ ベースラインと治療後のリスクと便益の差違を明瞭にする
- ⑦ 可能な限り、情報量を減らすポジティブとネガティブ両面の背景（フレーム）を提供する
- ⑧ 重要な情報の意味を伝えるための解説ラベル
- ⑨ またはシンボルの利用を考慮する
- ⑩ 使用する前にコミュニケーション・テストをする

5) eHealth Literacy Scale (eHEALS)³⁾

インターネット上の健康情報について、適切に健康情報を検索、評価し、活用していく能力（eヘルスリテラシー）を測定する尺度である。8問の設問に対し「全く思わない（1点）」「そう思わない（2点）」「どちらともいえない（3点）」「そう思う（4点）」「かなりそう思う（5点）」の5件法で回答を求め、8項目の合計得点（8～40点）をeHEALS得点とした。

6) ENDCOREs⁴⁾

基本的なコミュニケーション・スキルを測定するために、信頼性妥当性が実証されている藤本らのENDCOREs尺度を用いた。自己統制・表現力・解読力・自己主張・他者受容・関係調整の6つのスキルにつき各4項目の設問があり、合計24項目について「とても得意（7点）」から「とても苦手（1点）」の7件

法で回答を求めた。

3. 統計解析

薬剤師に限定した、「お知らせ文書（自主回収あり）」案に対する回答意見（肯定系/否定的）と基本属性およびコミュニケーションスキルレベルとの関連性の分析では、「お知らせ文書」案に関する設問において、『肯定的（ポジティブ）回答』群と『否定的（ネガティブ）回答』群を比較し、有意差検定を行った。「お知らせ文書」案に対する薬剤師の特性を抽出する目的で検討した。

『肯定的（ポジティブ）回答』群は、「お知らせ文書モデル（自主回収等措置あり）はわかりやすいですか」の設問について、「とてもわかりやすい」「ややわかりやすい」と回答した者を、『否定的（ネガティブ）な回答をした薬剤師』群は「わかりやすいともわかりにくいとも言えない」「ややわかりにくい」「とてもわかりにくい」と回答した者とした。 χ^2 検定を用いて個人属性およびコミュニケーションスキルに関する評価項目との関連を検討した。統計解析には、SAS version 9.4 (SAS Institute Inc. Cary, NC, USA) を用いた。

4. 倫理的配慮

調査の概要、調査への回答は任意であること、中途離脱は可能でありその際のデータは消去されること、個人情報の取り扱い、研究成果の公開方法について調査画面上のトップページで説明を行った。その上で、画面上の同意を問う設問に対して「同意する」を回答した者のみが調査に参加した。なお本研究の実施にあたっては、大東文化大学「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会」の承認を得た（DHR23-025）。

C. 結果

①医療従事者（薬剤師・医師）を対象とした

アンケート調査による分析

表 1 に医療従事者を対象とした「お知らせ文書モデル案」アンケート調査結果を示した。

表 2 に同（自由記載）を示した。なお、記載コメントにある 2) などの片括弧の番号は、表 1 の該当するアンケート番号の内容に対するコメントである。

②医療業パネル（薬剤師・医師）を対象としたインターネット調査による分析

表 3 に、対象者の基本属性（②インターネット調査）を示した。

1. 属性（表 3）

分析対象者は、413 人（男性 232 人、女性 181 人）、このうち医師 52 人（12.6%）、平均年齢 53.5±9.2 歳、薬剤師 361 人（87.4%）、平均年齢 43.5±11.1 歳であった。経験年数では、20 年以上が 40.7%であり、次いで 5～10 年 17.9%、15～20 年未満 16.0%であった。

所属施設の経営形態は、保険薬局が 214 人（51.8%）と半数であり、一般病院 122 人（29.5%）、医院・診療所・クリニック 34 人（8.2%）であった。所属している施設における 1 日の対応患者（対象者）数は、101 人以上と回答した者が 27.6%であり、次いで 41～50 人が 12.8%であった。

2. 薬剤師および医師を対象とした「お知らせ文書モデル」案に対する回答意見

図 1～図 10 に、2つの「お知らせ文書モデル（措置あり、措置なし）」案それぞれに対する、研究方法で上述した 5つのアンケート内容、すなわち 1) わかりやすいか？ 2) 適切に医療従事者に伝達されるか？ 3) 課題点はあるか？ 4) リスクは十分に説明されているか？ 5) リスクとベネフィットのバランスはとれているか？ごとの回答結果を円グラフで示した。

措置ありの文書について、とてもわかりやすい 29.8%、ややわかりやすい 33.2%、

わかりやすいともわかりにくいとも言えない 27.8%、ややわかりにくい 7.3%、とてもわかりにくい 1.9%であった。（図 1）

措置なしの文書については、とてもわかりやすい 19.9%、ややわかりやすい 24.7%、わかりやすいともわかりにくいとも言えない 32.7%、ややわかりにくい 17.9%、とてもわかりにくい 4.8%であった。（図 6）

3. 薬剤師に限定した「お知らせ文書（措置あり）」案に対する回答意見（肯定系/否定的）と基本属性およびコミュニケーションスキル評価項目との関連性の分析

薬剤師（361 名）に限定した分析ではあるが、『肯定的（ポジティブ）な回答をした』群と『否定的（ネガティブ）な回答をした』群に性別や年代による差は認めなかった。e-HEALS でも有意差は認めなかった。（表 4）

一方で、ENDCOREs のコミュニケーションスキル項目である Self-control（自己統制）（ $p=0.013$ ）、Decipherer ability（解読力）（ $p=0.030$ ）、Other Acceptance（他者受容）（ $p=0.004$ ）、Regulation of Interpersonal Relationship（関係調整）（ $p=0.017$ ）においては有意差を認めた。

また、表 5 に米国医師会コミュニケーション項目との分析結果を示したが、「患者への説明時に 1 回の情報量を制限して繰り返すことができている」と回答した者において、『肯定的（ポジティブ）』群と『否定的（ネガティブ）』群の間に有意な差がみられた（ $p=0.006$ ）。また、「質問しても恥ずかしくない環境をつくることができている」と回答した者においても有意差が認められた（ $p=0.042$ ）。

さらに、表 6 に FDA 項目の比較を示したが、患者への説明時に重要であると思う項目として、「一致させた期間を使い説明すること」（ $p=0.012$ ）、「ピクトグラムや他のビ

別添 4

「ジュアールな助けを使うこと」(p=0.010) を選択した者において『肯定的 (ポジティブ)』群と『否定的 (ネガティブ)』群の間に有意差を認めた。

D. 考察と結論

コミュニケーションスキルを評価する設問項目として、米国医師会 (AMA) 「保健医療の専門家による患者に対するわかりやすいコミュニケーション項目」¹⁾、米国食品医薬品庁 (FDA) 「科学的根拠にもとづくリスクコミュニケーション項目」²⁾、eHealth Literacy Scale (eHEALS)³⁾、ENDCOREs⁴⁾ の4つを利用したが、いくつかの調査内容のサブ項目で『肯定的 (ポジティブ)』群と『否定的 (ネガティブ)』群の間に有意差が示された。詳細に検討すると、患者との (リスク) コミュニケーションに対して高い意識をもつ薬剤師群で、今回作成した「お知らせ文書モデル (自主回収措置あり)」案に対して、有意に『肯定的 (ポジティブ)』な回答をしていることが示された。患者とのコミュニケーション (リスコミ) に関して「意識が高い」薬剤師群では、研究班策定のニトロソアミン類の情報提供文 (お知らせ文書モデル) 案に対して肯定的 (ポジティブ) な回答が有意に多く、好意的に評価されたことが示唆された。

E. 政策提言および実務活動 (研究班全体)

「製薬企業から医療現場等へのニトロソアミン類混入に関する情報提供における留意事項 (リスクコミュニケーションガイドライン)」策定

F. 研究発表 (本研究に関わるもの)

1. 学会発表 (予定、演題登録済)

杉森裕樹、伊藤直子、小田嶋剛、堀口逸子、間宮弘晃、大平隆史、増村健一、平尾磨樹、本間正充. 医療従事者等を対象としたニトロソアミン類の適正な安全性情報提供に関する

検討. 第83回日本公衆衛生学会総会. (2024年10月29日~31日、札幌コンベンションセンター)

2. その他
なし

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

<参考文献>

- 1) Barry D. Weiss: Health literacy and patient safety: Help patients understand. American Medical Association Foundation, 2007.
- 2) Baruch Fischhoff, Noel T, Brewer & Julie S. Downs 編、中山健夫、杉森裕樹 監訳: FDA リスク&ベネフィットコミュニケーション: エビデンスに基づく健康・医療に関する指針、丸善出版 (東京)、2015.
- 3) 光武誠吾、柴田愛、石井香織、岡崎勘造、岡浩一朗: eHealth Literacy Scale (eHEALS) 日本語版の開発、日本公衆衛生雑誌、58 巻 5 号、361-370、2011.
- 4) 藤本学、大坊郁夫: コミュニケーション・スキルに関する諸因子の階層構造への統合の試み、パーソナリティ研究、15 巻 3 号、347-361、2007.

別添 4

表1. 医療従事者を対象とした「お知らせ文書モデル案」アンケート調査結果

所属	1. 措置あり					2. 措置なし				
	1) 文書モデル案(措置あり)はわかりやすいでしょうか?	2) 文書モデル案(措置あり)は適切に医療従事者に伝達されますでしょうか?	3) 文書モデル案(措置あり)に課題点はございますでしょうか?	4) 文書モデル案(措置あり)の、リスクは十分に説明されているでしょうか?	5) 文書モデル案(措置あり)の、リスクとベネフィットのバランスはとれているでしょうか?	1) 文書モデル案(措置なし)はわかりやすいでしょうか?	2) 文書モデル案(措置なし)は適切に医療従事者に伝達されますでしょうか?	3) 文書モデル案(措置なし)に課題点はございますでしょうか?	4) 文書モデル案(措置なし)の、リスクは十分に説明されているでしょうか?	5) 文書モデル案(措置なし)の、リスクとベネフィットのバランスはとれているでしょうか?
薬局、薬剤師	ややわかりやすい	やや適切	あまり課題はない	とても十分	あまりとれていない	ややわかりやすい	やや適切	課題があるとも課題がないとも言えない	とても十分	とれているともとれてないとも言えない
大学医学部附属病院、准教授	とてもわかりやすい	とても適切	あまり課題はない	とても十分	非常にとれている	とてもわかりやすい	とても適切	全く課題はない	とても十分	非常にとれている
大学医学部附属病院、助教	とてもわかりやすい	とても適切	まったく課題はない	とても十分	あまりとれていない	とてもわかりやすい	とても適切	全く課題はない	とても十分	非常にとれている
国立病院、薬剤部長	とてもわかりやすい	とても適切	まったく課題はない	とても十分	非常にとれている	ややわかりにくい	やや不適切	かなり課題がある	とても十分	非常にとれている
医療系大学、医師	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
大学医学部附属病院 薬剤師	とてもわかりやすい	やや適切	あまり課題はない	とても十分	非常にとれている	とてもわかりやすい	やや適切	全く課題はない	とても十分	非常にとれている
国立病院、医師	とてもわかりやすい	適切とも不適切とも言えない	かなり課題がある	やや不十分	とれているともとれてないとも言えない	とてもわかりやすい	とても適切	全く課題はない	とても不十分	まったくとれていない

表2. 医療従事者を対象とした「お知らせ文書モデル案」アンケート調査結果（自由記載）

所属	自由記載（措置あり）	自由記載（措置なし）
薬局、薬剤師	<ul style="list-style-type: none"> 【本件の背景】について、日常生活におけるニトロソアミン類の含まれる食品及びおよその含有量等の別があるといいたいのではないのでしょうか。 理由：諸事情により医薬品が回収となった場合において、服用した・服用中の患者に説明を求められるケースがあります。そうした場合において直ちに影響がない旨を伝えかつ患者に安心して頂く材料になるのではないかと考える（当然ながら自身で調べれば良いのですが） 【想定される健康リスクについて】 【想定される健康への影響について】 上記記載に関しては、「リスク」という文言は危機感の文言であるため、本通知文の趣旨に沿って遊ぶ必要があるかと思いますが、患者から情報を求められた場合に本通知文を患者にお示しすることも考慮すると後者を記載しておくことがいいのではないかと考える。 （リスク記載事例）についても（2）がより具体的に、患者に説明する際に有用であると考えます。 算出には平均値を用いているとのことではあるが、できる事ならば各ロットの検出値を記載して頂くことがいいと考えます。 理由：回収となった場合において、当該医薬品服用中患者における薬物治療の継続や変更及び中止を処方医と共同して検討する際に服用ロットの検出値があることで明確根拠となり、最適な対応が取れるのではないかと考える。またその対応理由を明確に患者に説明できるのでないでしょうか。 	<p>この様な事象は、日々業務をしている中で少なくなく、昨今は国民の情報収集能力も格段に上がっていることから、地域住民や患者から相談されることがあります。</p> <p>そうした中で、この様な情報文書を頂けるのは大変ありがたいです。</p> <p>しかしながら、この様な情報を受けた薬剤師のリテラシーにより患者説明に薬剤師思考バイアスが掛かることは否めないと考えます。</p> <p>「安全だけと安全じゃない」といった非常にあいまいな状況なのかなと思います。</p> <p>備録ではございますが本文書で問題ないと思いますが、薬剤師自身が詳細な情報収集し患者にわかりやすく説明するために咀嚼する必要があると思います。</p> <p>よって、本資料等の制作者のお手間にならないのであればより詳細な情報が記載されていると助かるなと思います。</p>
大学医学部附属病院、准教授	<ul style="list-style-type: none"> 自主回収によって、本剤の流通がどうなるのか（一時的か恒久的に供給がなくなるのか）、対処方法（類似薬への置換など）についても記載があると、主治医も患者様にとっても有益だと思います。 	
大学医学部附属病院、助教	<ul style="list-style-type: none"> 発がんのリスク増大の程度と他剤への変換による症状悪化のリスクの程度との比較数値の余地なく自主回収措置を取るという結論に至っている点が不適切である。 	
国立病院、薬剤部長	<ul style="list-style-type: none"> 3) 自主回収後の代替品などの提示があると良い 5) リスク記載事例2の方が、健康への影響についてわかりやすい 	<ul style="list-style-type: none"> 1) 文章が良いと読まない可能性がある。医薬品名、健康への被害はほとんどないと判断した部分や、製品の出荷継続、処方停止などの措置は必要ない箇所を強調するなど工夫があると読みやすくなるのではないかと。 2) 処方医等への伝達が必要であれば、その旨を明記したほうが良い。何も明記されていないと、伝達されない可能性があると思う。 3) 「措置あり」文書のように、熟読しなくてもパッと見てある程度理解できる校正が好ましいと思う。 また、患者から問い合わせがあった場合の回答内容を記載してもいいのではないかと。
医療系大学、医師	<ul style="list-style-type: none"> 総論として、現時点 医療関係者へのお知らせ文書を読んで理解できる内容と感じております。 意見 患者への情報提供が最も重要であり、患者お知らせ文書・お知らせカード（案）は開発予定でしょうか？医療関係者から患者家族へのリスクコミュニケーションが説明時間によって口頭伝達・説明だけですと、そこで患者の自己判断中止が発生致します。その点本研究班では、放射線のリスク図ではございますが、どの患者でもわかりやすい図表もあると大変医療関係者は負担軽減ならびに均質な情報提供をしながら患者への教育的指導ができるものと期待しております。 	
大学医学部附属病院 薬剤師	<ul style="list-style-type: none"> 1) 構造として、1枚目に回収の通知、次のページからその理由が書かれていることがわかりやすいです。近年語所の理由で、医薬品の回収は流通不足のお知らせが四八時中薬剤部に届いておりますので、急ぎは回収ページでわかる点が望ましいです。 2) の質問は中身に關してではなくて、伝達されているかということですか。回答はYESです。 3) 「あまり課題はない」にしたのは、薬剤師以外の医療従事者はお知らせとして見るのは、長い文章は好みません。ご提示いただいた案は、薬剤師にはこれくらいの内表が必要と思いますが、他の医療従事者に関しては1枚に収める方が読んでいただけると思います。ポイントを絞り、1枚にまとめた方がいいと思います。 5) 薬剤師薬剤師への通知は、理由も含めてしっかりとした内容が必要で、その上で、他の医療者にはパッと読んで状況が掴めるものが望ましいと考えております。病院では薬に関して、医師は薬剤師に連絡してきます。薬剤師はその時に十分対応できるような状況を作りたいですし、医師はスピードを明確な状況求めます。 	<ul style="list-style-type: none"> 2) 文書モデル案(措置なし)であれば、できれば1枚でお願いします。 3) 「あまり課題はない」としたのは、やはり文章の長さです。インフォメーションの内容にもよりますが、長ければより読まなくなります。
国立病院、医師	<ul style="list-style-type: none"> 2) 【本件の背景】には発がん性のリスクを高めるので厚生労働省から通達が出ていると書かれています。【想定される健康リスク・・・】には、発がん性に関する情報はないと認してあるため、どちらが正しいのか？と疑問を持ちました。 3) 2) で記した内容に加えて、下記も修正が必要だと思います。 3) 3) 目 これまでに発がん性を示唆する事象は認められていません ⇒ これまでに発がん性を示唆する事象は確認されていませんがよいと思います。 4) 2) と3) で記したとおりです。リスクが何なのかが伝わってきにくいです。 5) ベネフィットがよく見えてきません。 	<ul style="list-style-type: none"> 4) 措置無しの文章だけを見れば問題はないと思います。措置有りの文章と比較するとリスクを低く見積もっているように感じます。 5) 措置無しの文章にはリスクとベネフィットが記載されていますが、措置有りの文章にはベネフィットが記載されていません。こうした2つの案を並行して評価すると、措置無しの文章が優れているように評価されてしまいます。 これは一種の誘導なのではないかと、感じました。

註) 記載コメントにある2) などの番号は、表1の該当するアンケート番号の内容に対するコメント

別添 4

表 3. 対象者の基本属性 (②インターネット調査)

	n	(%)	
医師	52	(12.6)	53.5±9.2 歳 (32~72 歳)
薬剤師	361	(87.4)	43.5±11.1 歳 (25~74 歳)
性別			
男性	232	(56.2)	
女性	181	(43.8)	
経験年数			
1~5 年未満	47	(11.4)	
5~10 年未満	74	(17.9)	
10~15 年未満	58	(14.0)	
15~20 年未満	66	(16.0)	
20 年以上	168	(40.7)	
所属施設の経営形態			
大学病院	17	(4.1)	
一般病院	122	(29.5)	
医院・診療所・クリニック	34	(8.2)	
保険薬局	214	(51.8)	
ドラッグストア	20	(4.8)	
研究機関	3	(0.7)	
その他	3	(0.7)	
所属施設における 1 日の対応者 (患者) 数			
1~20 人	56	(13.6)	
21~40 人	65	(15.7)	
41~60 人	83	(20.1)	
61~80 人	28	(6.8)	
81~100 人	33	(8.0)	
101 人以上	114	(27.6)	
わからない・答えたくない	34	(8.2)	

別添 4

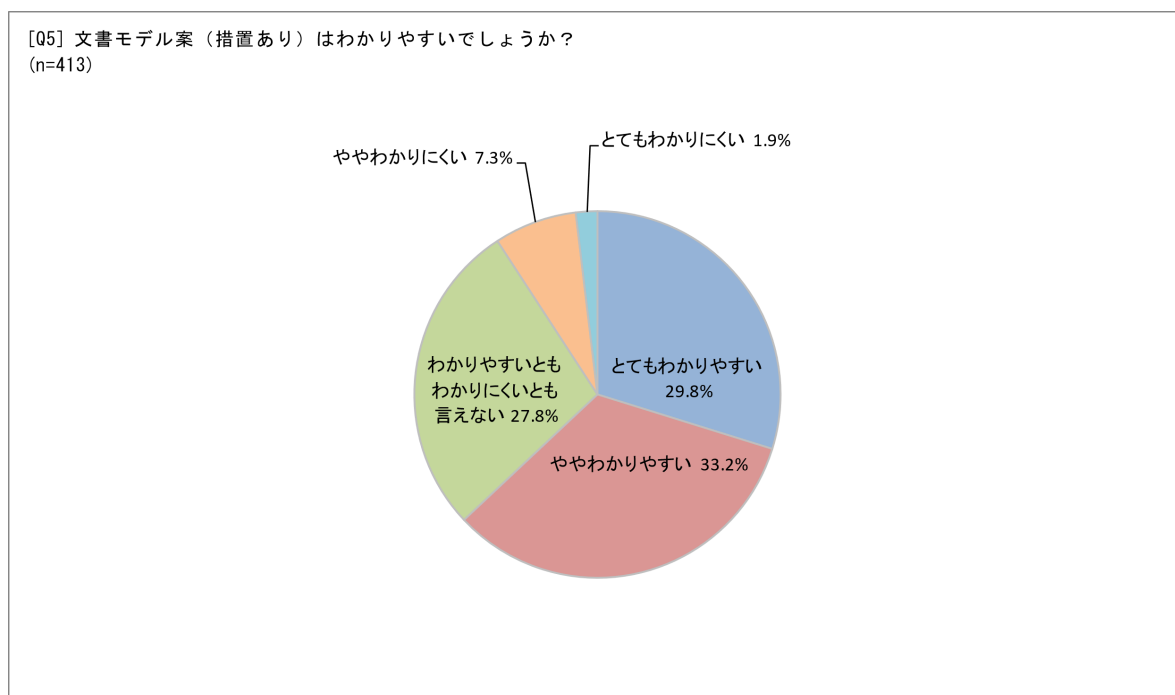


図 1. 文書モデル（措置あり）はわかりやすいか

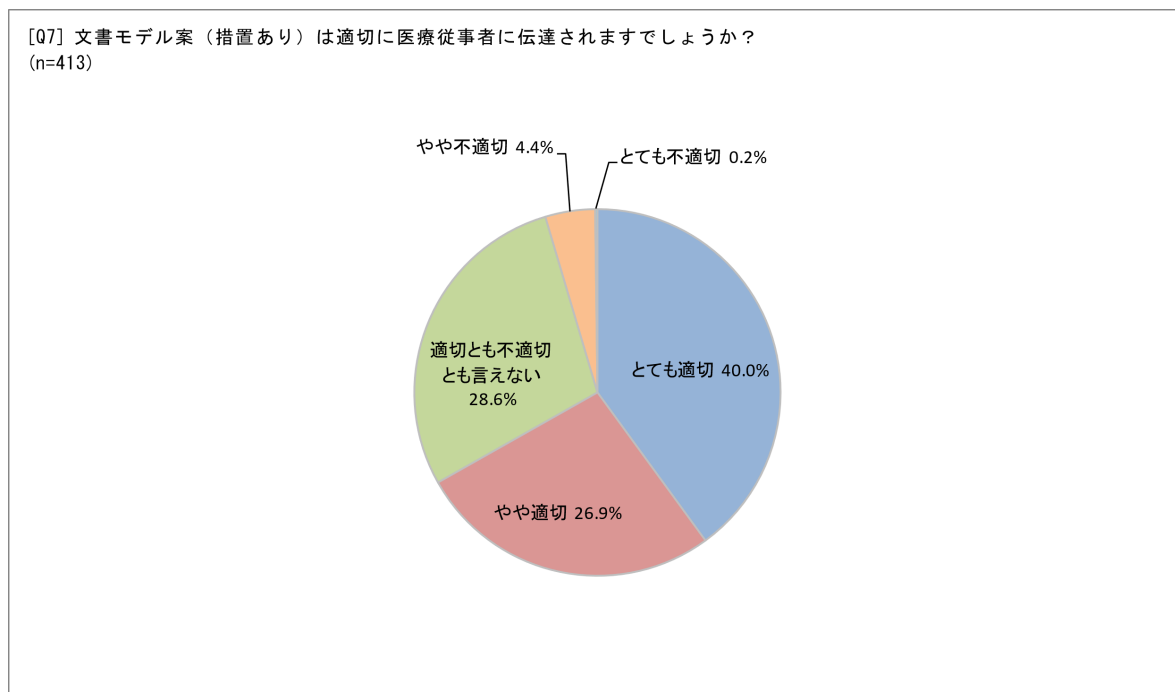


図 2. 文書モデル（措置あり）は適切に医療従事者に伝達されるか

別添 4

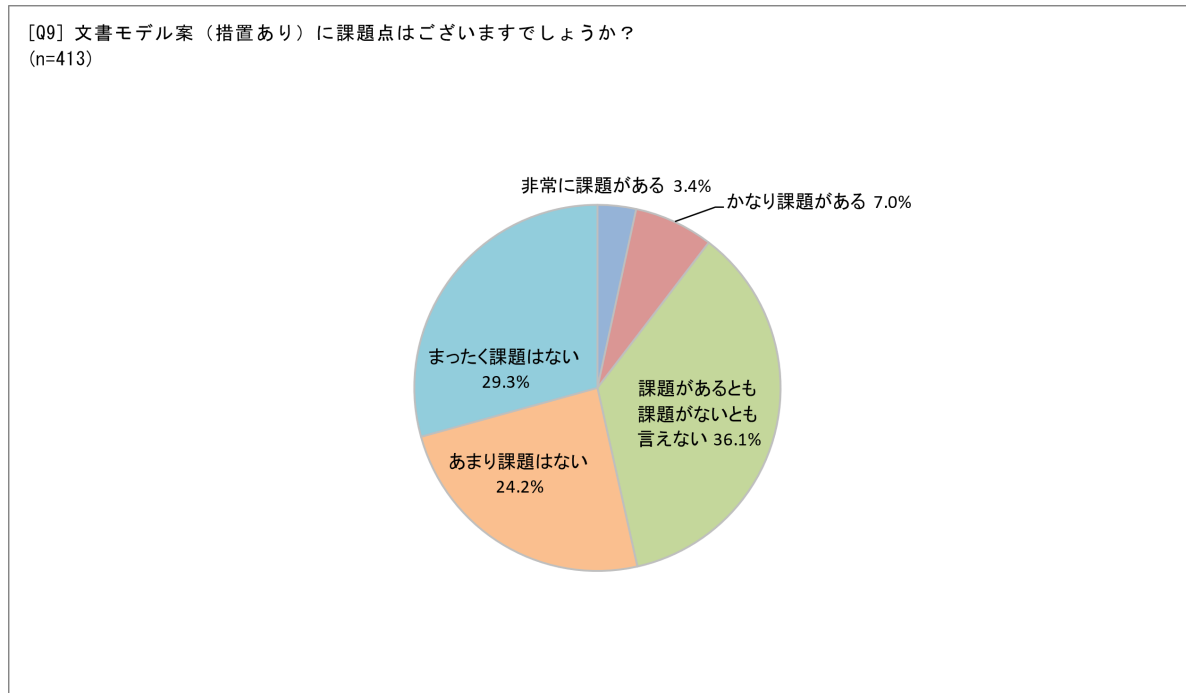


図 3. 文書モデル（措置あり）に課題点はあるか

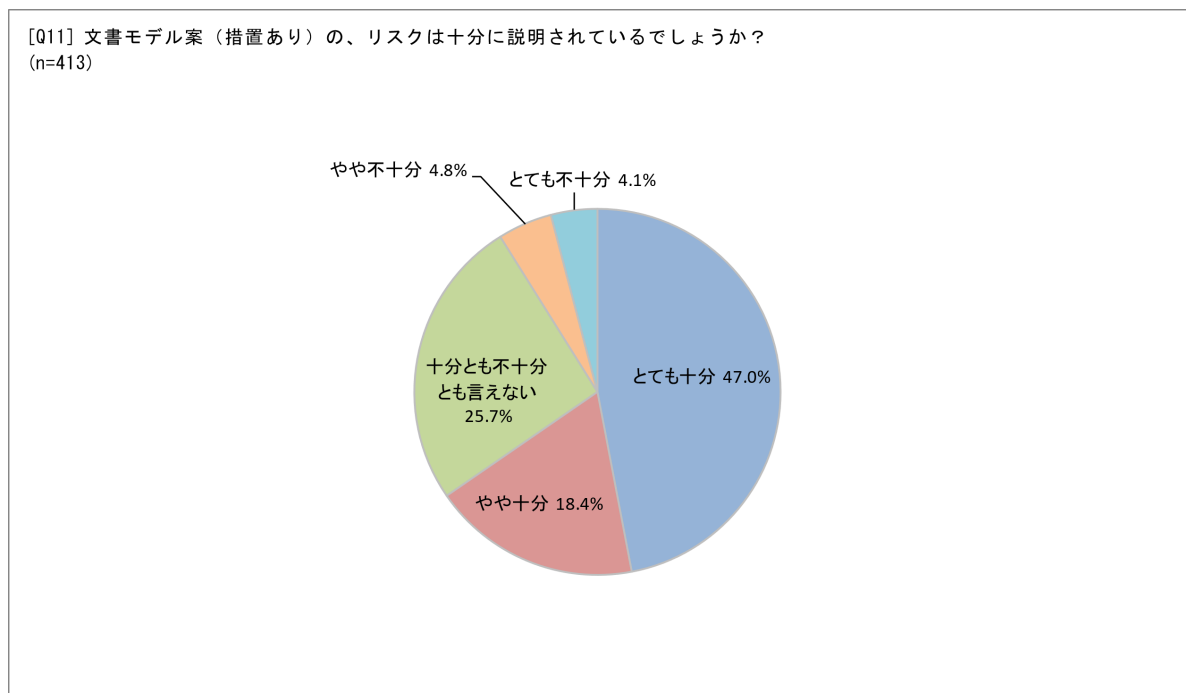


図 4. 文書モデル（措置あり）の、リスクは十分に説明されているか

別添 4

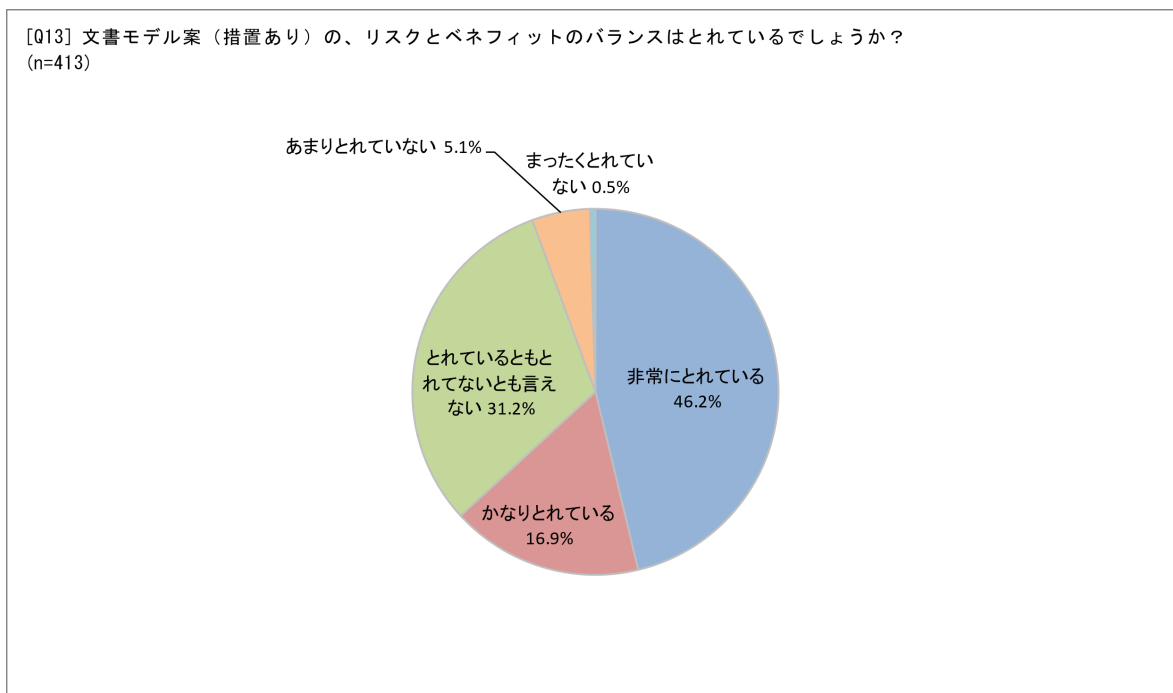


図 5. 文書モデル（措置あり）のリスクとベネフィットのバランスはとれているか

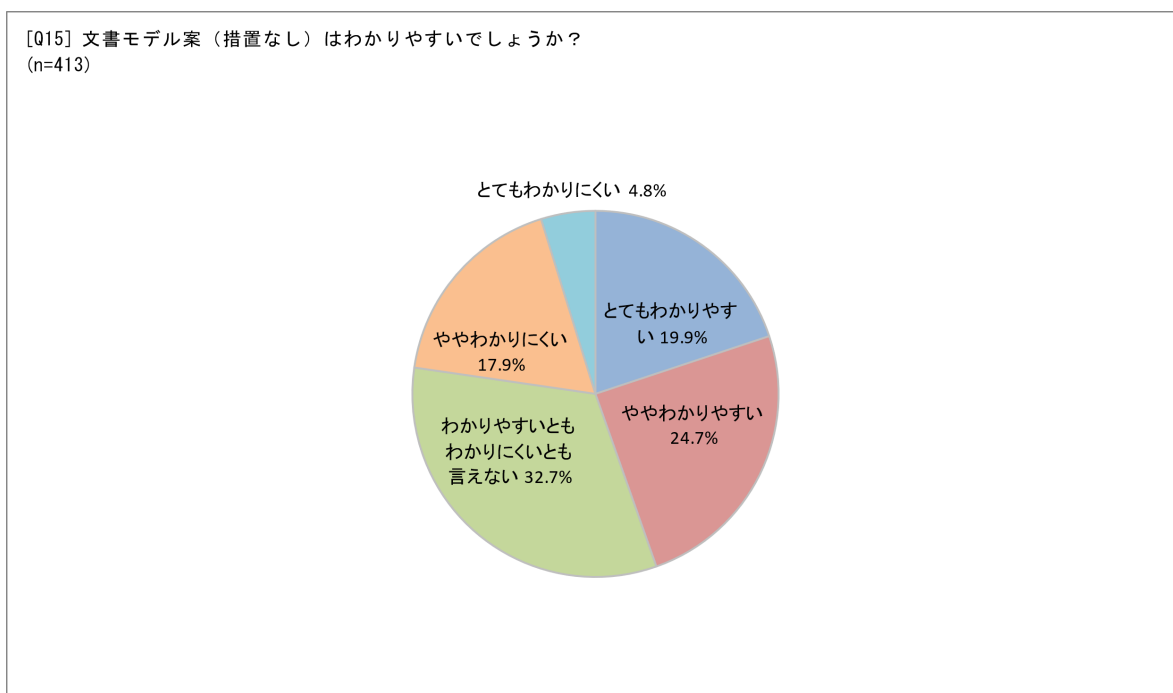


図 6. 文書モデル（措置なし）はわかりやすいか

別添 4

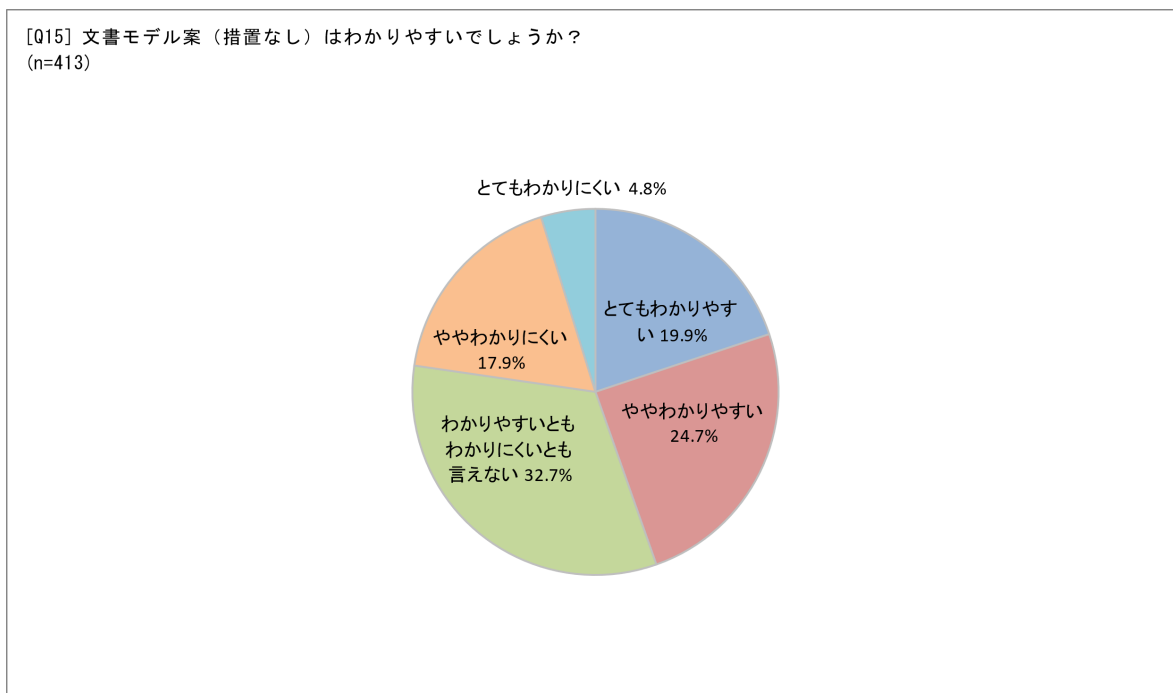


図 7. 文書モデル（措置なし）は適切に医療従事者に伝達されるか

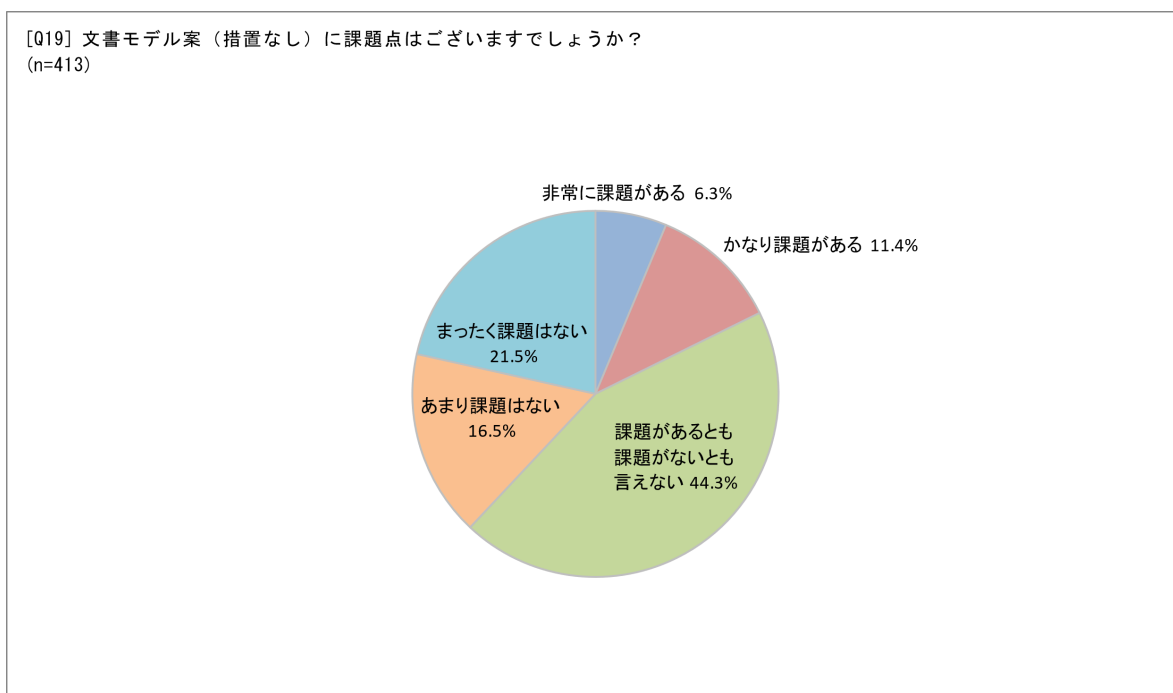


図 8. 文書モデル（措置なし）に課題点はあるか

別添 4

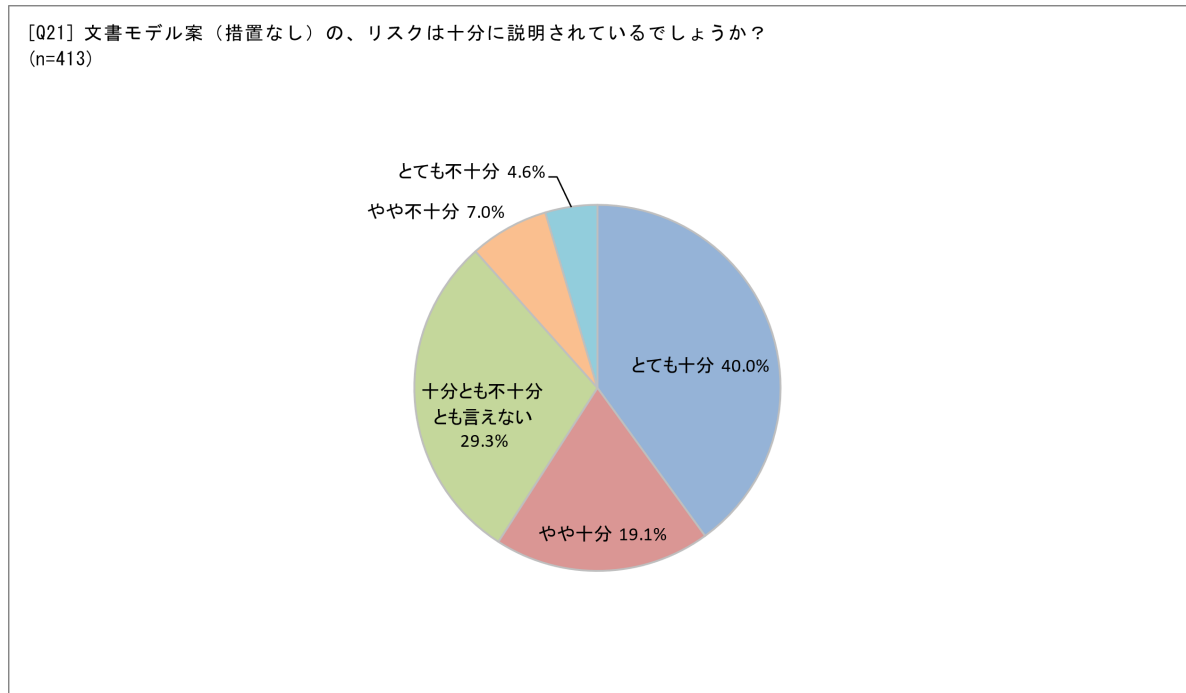


図 9. 文書モデル（措置なし）のリスクは十分に説明されているか

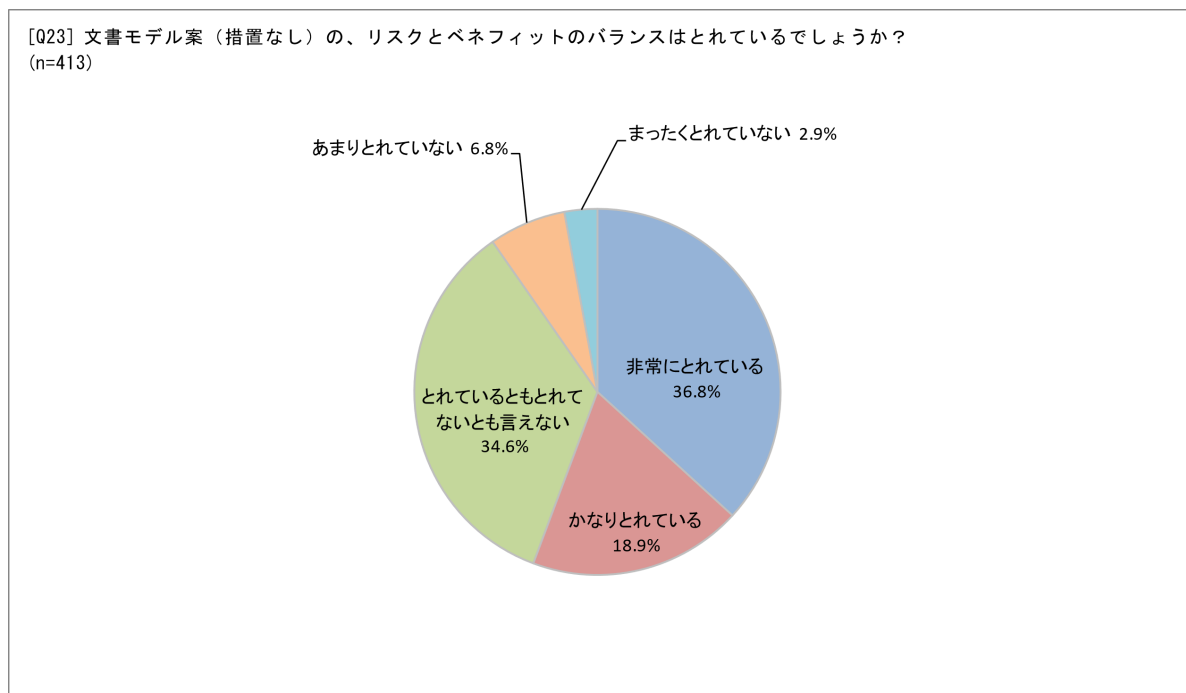


図 10. 文書モデル（措置なし）のリスクとベネフィットのバランスはとれているか

表 4. お知らせ文書（措置あり）の回答別と各項目の比較（薬剤師対象）

	否定的 (ネガティブ)		肯定的 (ポジティブ)		Chi- square p 値 ^{d)}
	n	(%)	n	(%)	
性別					0.828
男性	189	68 (36.0)	121	(64.0)	
女性	172	60 (34.9)	112	(65.1)	
年齢^{a)}					0.137
42 歳未満	177	56 (31.6)	121	(68.4)	
42 歳以上	184	72 (39.1)	112	(60.9)	
ENDCOREs^{b)}					
Self-control (自己統制)					0.013*
18 点未満	174	73 (42.0)	101	(58.1)	
18 点以上	187	55 (29.4)	132	(70.6)	
Expressivity (表現力)					0.182
16 点未満	144	57 (39.6)	87	(60.4)	
16 点以上	217	71 (32.7)	146	(67.3)	
Decipherer ability (解読力)					0.030*
17 点未満	153	64 (41.8)	89	(58.2)	
17 点以上	208	64 (30.8)	144	(69.2)	
Assertiveness (自己主張)					0.170
17 点未満	177	69 (39.0)	108	(61.0)	
17 点以上	184	59 (32.1)	125	(67.9)	
Other Acceptance (他者受容)					0.004**
18 点未満	150	66 (44.0)	84	(56.0)	
18 点以上	211	62 (29.4)	149	(70.6)	
Regulation of Interpersonal Relationship (関係調整)					0.017*
18 点未満	178	74 (41.6)	104	(58.4)	
18 点以上	183	54 (29.5)	129	(70.5)	
e-HEALS^{c)}					0.863
24 点未満	146	51 (34.9)	95	(65.1)	
24 点以上	215	77 (35.8)	138	(64.2)	

a)年齢：中央値により 2 群に分けた

b)文献 4) コミュニケーション・スキルに関する諸因子の階層構造への統合の試み、中央値により 2 群に分けた

別添 4

c)文献 3) eHealth Literacy Scale (eHEALS)日本語版の開発、中央値により 2 群に分けた

d) * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$

表 5. お知らせ文書（措置あり）の回答別と米国医師会コミュニケーション項目の比較（薬剤師対象）

『米国医師会（AMA）の保健医療の専門家による患者とのわかりやすいコミュニケーション項目』を普段心がけているか？	否定的 （ネガティブ）		肯定的 （ポジティブ）		Chi-square p 値
	n	(%)	n	(%)	
ゆっくりと時間をかけること					0.741
できていない	165	60 (36.4)	105	63.6 (63.6)	
できている	196	68 (34.7)	128	65.3 (65.3)	
わかりやすい言葉、専門用語以外を使う					0.297
できていない	50	21 (42.0)	29	58.0 (58.0)	
できている	311	107 (34.4)	204	65.6 (65.6)	
絵を見せたり描いたりする					0.464
できていない	274	100 (36.5)	174	63.5 (63.5)	
できている	87	28 (32.2)	59	67.8 (67.8)	
1 回の情報量を制限して、繰り返す					0.006*
できていない	138	61 (44.2)	77	55.8 (55.8)	
できている	233	67 (28.8)	156	67.0 (67.0)	
「ティーチバック（teach back）」*を心がける					0.402
できていない	238	88 (37.0)	150	63.0 (63.0)	
できている	123	40 (32.5)	83	67.5 (67.5)	
質問しても恥ずかしくない環境をつくる					0.042*
できていない	122	52 (42.6)	70	57.4 (57.4)	
できている	239	76 (31.8)	163	68.2 (68.2)	
「Ask Me 3（アスク・ミー・3）」を心がける					0.891
できていない	247	87 (35.2)	160	64.8 (64.8)	
できている	114	41 (36.0)	73	64.0 (64.0)	

* p<0.05, ** p<0.01

表 6. お知らせ文書（措置あり）の回答別と FDA 項目の比較（薬剤師対象）

『科学的根拠に基づくリスクコミュニケーションの提言項目』（FDA） の 10 項目を普段心がけているか？	否定的 (ネガティブ)		肯定的 (ポジティブ)		Chi-square p 値
	n	(%)	n	(%)	
	リスクと便益（ベネフィット）の数値的可能性を提供する				
いいえ	85	(35.4)	155	(64.6)	
はい	43	(35.5)	78	(64.5)	
相対リスクだけでなく、絶対リスクを提供する					0.996
いいえ	106	(35.5)	193	(64.5)	
はい	22	(35.5)	40	(64.5)	
比較のための分母を一致させる					0.364
いいえ	119	(36.2)	210	(63.8)	
はい	9	(28.1)	23	(71.9)	
比較のため一致させた期間をつかう					0.012*
いいえ	121	(37.7)	200	(62.3)	
はい	7	(17.5)	33	(82.5)	
可能であればピクトグラムや他のビジュアルな助けをつかう					0.010**
いいえ	113	(38.6)	180	(61.4)	
はい	15	(22.1)	53	(77.9)	
ベースラインと治療後のリスクと便益の差違を明瞭にする					0.576
いいえ	103	(34.8)	193	(65.2)	
はい	25	(38.5)	40	(61.5)	
可能な限り、情報量を減らす					0.926
いいえ	77	(35.6)	139	(64.4)	
はい	51	(35.2)	94	(64.8)	
ポジティブとネガティブ両面の背景（フレーム*）を提供する					0.067
いいえ	96	(38.6)	153	(61.4)	
はい	32	(28.6)	80	(71.4)	
重要な情報の意味を伝えるための解説ラベルまたはシンボルの利用を考慮する					0.935
いいえ	107	(35.5)	194	(64.5)	
はい	21	(35.0)	39	(65.0)	
説明する資料を、事前にコミュニケーション・テストをする					0.524
いいえ	112	(34.9)	209	(65.1)	
はい	16	(40.0)	24	(60.0)	

<追加資料>

であった。

資料 1. 患者（対象者）への説明時におけるコミュニケーション項目

わかりやすい言葉、専門用語以外を使うことができていると回答した者が最も多く、「いつもできている」と「まあまあできている」を合わせて 86.7%の自己評価であった。次いで、質問しても恥ずかしくない環境をつくる、1 回の情報量を制限する、ゆっくりと時間をかけるの順で実施していた。一方、絵を見せたり描いたりすると回答した者は、「いつもできている」と「まあまあできている」を合わせて 28.1%の自己評価であった。

資料 2. 患者（対象者）への説明時に重要であると思う項目

可能な限り情報量を減らす最も多く 37.5%、次いでリスクの数値的可能性を提供する 34.9%、ポジティブとネガティブ両面の背景を提供する 31.5%であった。持つ比較のための分母を一致させるは 8.2%で、最も少なかった。

資料 3. ENDCOREs

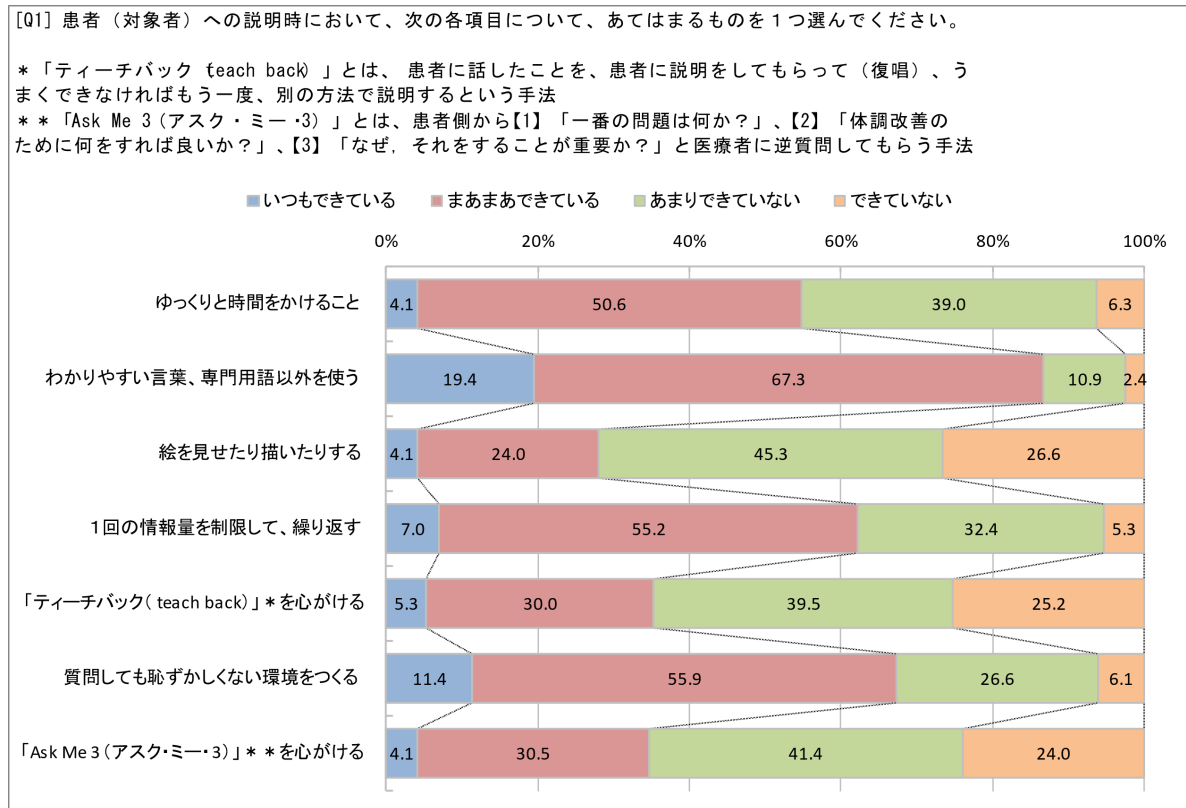
コミュニケーションのスキル項目のうち、かなり得意～得意～やや得意と評価したのは、「善悪の判断に基づいて正しい行動を選択する」「周りの期待に応じた振る舞いをする」の下位尺度である自己統制の項目が高かった。「会話の主導権を握って話を進める」「まわりとは関係なく自分の意見や立場を明らかにする」自己主張の項目は得意である割合が低かった。

資料 4. eHealth Literacy Scale (eHEALS)

インターネットでの健康情報の利用について、項目間による大きな差はみられなかった。「自分自身の健康状態についての疑問を解決するためにどのようにインターネットを使用すればよいかを知っている」について、全くそう思わない～そう思わないが 27.9%

別添 4

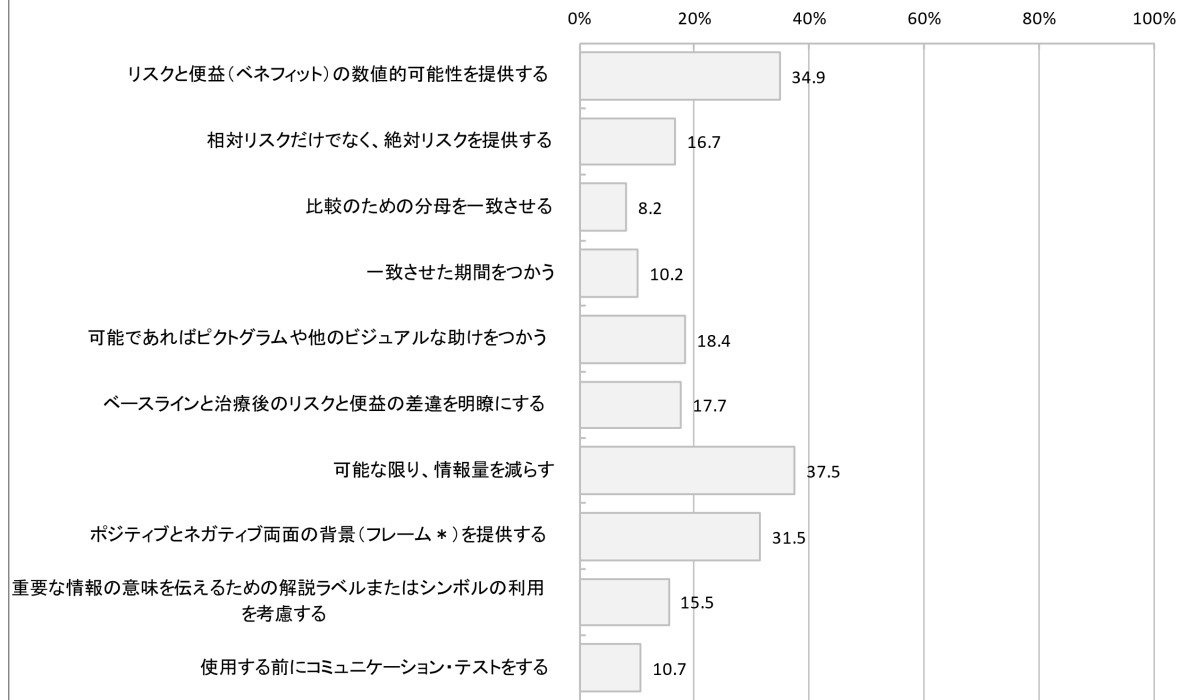
資料 1. 患者（対象者）への説明時におけるコミュニケーション項目



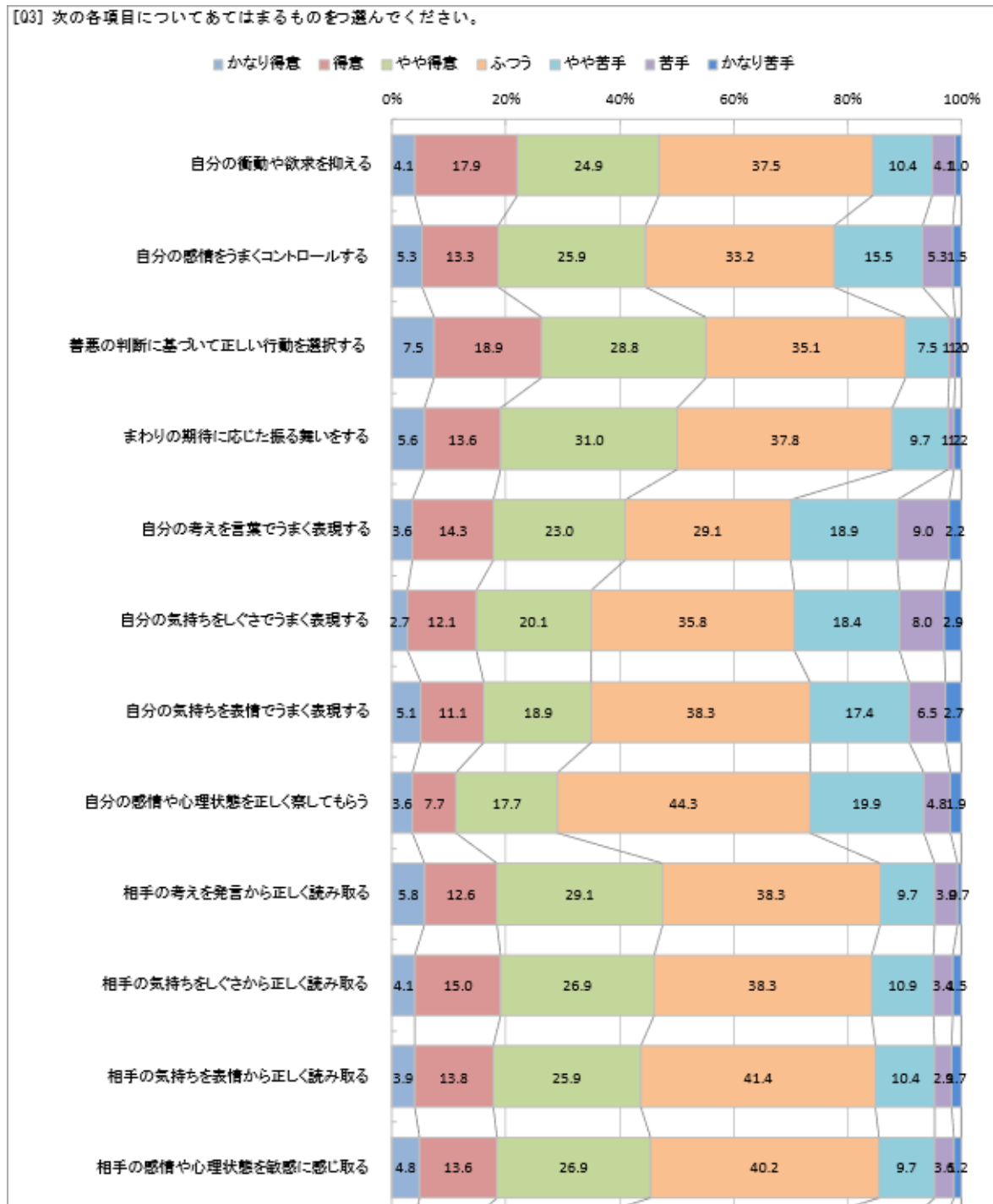
別添 4

資料 2. 患者（対象者）への説明時において重要であると思う項目

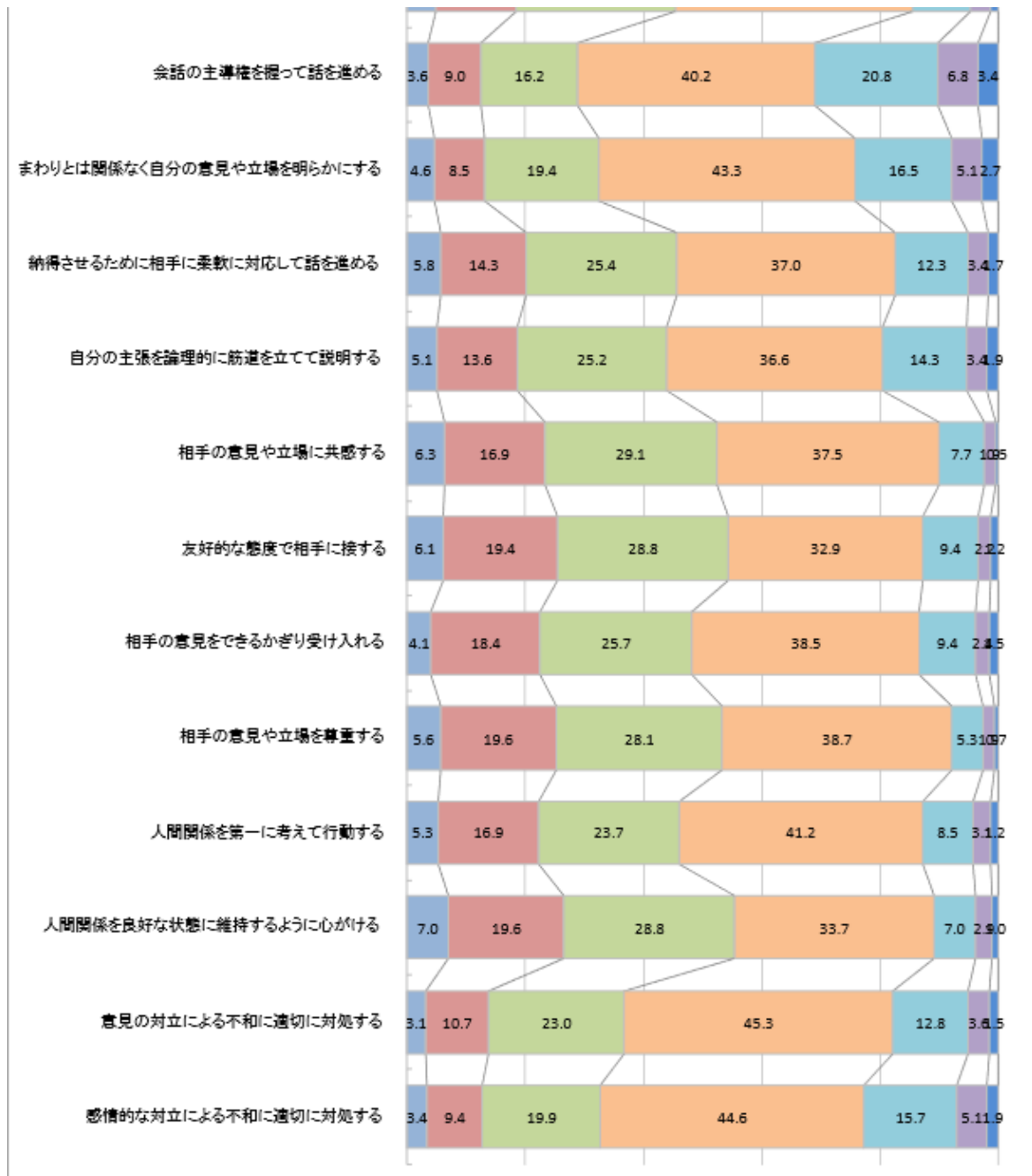
[Q2] 患者（対象者）への説明内容について、あなたがより重要であると思う項目は、次のうちどれですか。
 (5つまで)
 ※あてはまるものがつもないという方も、強いて重要であると思うものをお選びください。
 * フレームとは、100人中5人がリスクがあること（ネガティブ）、と同時に、逆100人中95人はリスクが無いこと（ポジティブ）も両面を説明する手法
 (n=413)



資料 3. ENDCOREs



別添 4



別添 4

資料 4. eHealth Literacy Scale (eHEALS)

