

平成 30 年 6 月 12 日現在

機関番号：32624

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26350872

研究課題名(和文) 地域医療におけるリスク・ベネフィットコミュニケーション：薬局情報支援モデルの構築

研究課題名(英文) Risk benefit communication in community-based health care: Construction of the information support model for pharmacies

研究代表者

山本 美智子 (YAMAMOTO, Michiko)

昭和薬科大学・薬学部・教授

研究者番号：90538125

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：医薬品の適正な使用に資するため、薬物治療に関する適正な情報を提供する必要があるが、そのための教育的なアウトリーチ手法として、エビデンスに基づいたAcademic Detailing(AD)活動が注目されている。薬局等における薬剤師の情報活動についてアンケート調査を行った結果、エビデンスに基づいた情報の入手や活用が十分ではなかった。今回、国内外の診療ガイドラインやEBM(根拠に基づく医療)関連資料を参考に、ADのための情報基盤サイトを構築した。個別の医薬品情報や、薬物治療に関しては、日本版の資料を開発した。また、薬局で使用できる漢方薬のセルフチェックカードを作成し資材としての有用性を評価した。

研究成果の概要(英文)：It is necessary to offer appropriate information for pharmacotherapies to contribute to the proper use of drugs. As one of the method of educational outreach of that purpose, Academic Detailing (AD) is of current interest. As a result of having performed survey about the information activities of the pharmacists in drugstores, they did not have enough performance for gathering and utilization of the information based on evidence. Therefore, we built the infrastructure site for Academic Detailing as approach of the information based on domestic and foreign medical treatment guidelines and an EBM (Evidence Based Medicine) related documents. We developed shelf-check cards for self-medication at a drugstore and the web pages for pharmacotherapies. By the survey of the pharmacists, the usefulness was recognized.

研究分野：医薬品情報

キーワード：医薬品情報 Academic Detailing リスク・ベネフィットコミュニケーション エビデンス セルフケア Precision Medicine 医薬品の適正使用

## 1. 研究開始当初の背景

患者・生活者（以下患者）は、薬局の薬剤師や他の医療従事者の適切な助言や指導により、医薬品を有効に安全に使うことが可能となる。一般用医薬品 OTC 薬のインターネットでの販売やスイッチ OTC 薬などに関して、購入者の安全性の確保に向け、リスクコミュニケーションを効果的に行うことが課題となっている。また、薬局には、セルフケアから調剤、在宅・地域医療まで健康情報の拠点になることが期待される状況である。海外では、エビデンスに基づき評価した総括的な薬物治療に関する情報の提供を行うアカデミックディテリング（Academic Detailing, AD）を用いたリスク・ベネフィットコミュニケーションが推進されている。また、オーストラリアの薬局では、OTC 薬に対し症状や安全事項の確認ができる自己診断チェックシート（セルフトーカー）が提供されている。今後、薬局全体を支援できる情報支援モデルシステムを構築し、その活用が必要と考える。

## 2. 研究の目的

薬局は、地域医療の拠点として、医療用医薬品、OTC 薬、医薬部外品や健康食品の販売から在宅治療支援までを担っているが、現状は患者および医療従事者に対する医薬品の有効性・安全性に関する中立的な情報支援体制は不十分である。本研究では、地域医療を担う薬局および患者に対する情報支援サービスの体系的な標準モデルのシステム構築により、国民の薬に対する意識向上および医療従事者の資質向上を図り、医薬品の適正使用に向けた以下の研究を連携し行うことを目的とした。

- 1) 臨床現場における薬剤師を対象にした情報活動の現状に関する調査
- 2) 体系化した情報支援（アカデミック・ディテリング）システムの構築
- 3) 患者に向けた情報資料（セルフトーカー）の標準化モデルの開発

## 3. 研究の方法

### 1) 臨床現場における薬剤師を対象にした情報活動の現状に関する調査

#### 臨床現場における薬局・病院薬剤師の情報活動の現状に関するパイロットスタディ

薬局薬剤師の情報活動の調査に際し、病院薬剤師の活動と比較するため、熊本県チェーン薬局の薬局薬剤師 21 名および群馬県の公立総合病院勤務の薬剤師 22 名に対し業務における医薬品情報活動の実態や Academic Detailing, 国内外の情報ソースの利用度についてウェブ上で調査を行った。

#### 臨床現場における薬局薬剤師の情報活動の現状に関する本調査

熊本県の薬剤師会所属の薬剤師 101 名に対し、情報活動の現状に関する本調査をウェブ上で行った。

## 2) 体系化した情報支援(AD)システムの構築および情報資料の開発

### AD 及び各国の AD 活動の現状調査

情報支援システムの構築にあたり AD 活動が盛んに行われている米国、英国、オーストラリア、カナダの 4 か国について文献および Web 上で検索し、各国における AD 活動のフレームワークについての調査を行った。

### AD のためのモデルページ構築

「Academic Detailing のための評価情報基盤 (http://www.ad-di.jp/)」において、AD に関する説明のページを作成した。「疾患別」においては、糖尿病、循環器疾患、免疫疾患、感染症、精神疾患、腎疾患など主要な疾患の薬物療法について、医薬品については、エビデンスに基づく情報の入手や検索方法、また国内外の医薬品評価情報を網羅的に収集し作成した。

### 生活習慣病の治療計画における薬剤選択のアルゴリズムの作成

生活習慣病の例として、脂質異常症に関するエビデンスに基づいた治療計画（薬剤選択のアルゴリズム）を検討・作成し、ワークショップ形式で演習を行った。

### 3) 患者に向けた情報資料（セルフトーカー）の標準化モデルの開発

一般用漢方用製剤（以下、「OTC 漢方薬」）を対象として、患者及び薬剤師・登録販売者（以下、「薬剤師等」という。）等向の情報提供資料の作成を行った。また、患者向け資料については、研究協力者の所属するチェーン薬局で使用してもらい、その効果等に関して情報を収集した。

## 4. 研究成果

### 1) 臨床現場における薬剤師を対象にした情報活動の現状に関する調査

#### 臨床現場における薬局・病院薬剤師の情報活動の現状に関するパイロットスタディ

薬局薬剤師 21 名および病院薬剤師 22 名を対象とした。薬物療法について調べる際に利用する情報源について、薬局薬剤師は添付文書への依存が高かった (85.7%) (図 1)。一方、病院薬剤師は添付文書 (40.9%) と同様に診療ガイドライン (36.4%) も活用していた。

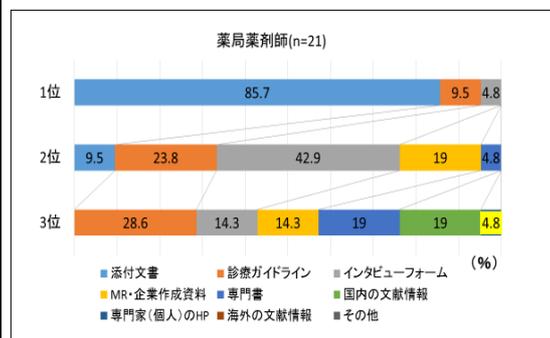


図 1. 薬局薬剤師が薬物療法について調べる際に利用する情報源(頻度順)

しかし、上位3つの情報資材（添付文書、インタビューフォーム、診療ガイドライン）の記載内容に関して「十分である」と答えたのは薬局薬剤師では71.4%、病院薬剤師で59.1%であった。また、Academic Detailing活動について「活動内容を知っている」との回答は薬局薬剤師および病院薬剤師も共に0%であった。「エビデンスに基づく情報が集約されたサイトやEvidence Based Medicine (EBM)のアプローチとなるサイトの共有は必要と思うか」との質問には9割以上の薬剤師が「必要である」との考えを示した。EBMの実施において必要だと考える情報・システムについては、副作用、腎、肝機能障害時の減量に関する情報、PK/PDパラメータなど薬物治療や薬剤選択に関して必要な情報が求められた。エビデンスを調べる際の利用頻度が高い情報源として、薬局薬剤師、病院薬剤師は、それぞれ「PubMed」(4.8%, 22.7%)、「Up To Date」(4.8%, 13.6%)、「医療情報サービスMinds」(4.8%, 18.2%)であった。薬局薬剤師は、いずれの利用頻度も5%未満であった。病院薬剤師は、病院薬剤師に比べ、文献検索を行う機会も限られており、エビデンスの収集の機会が少ないことが伺えた。

### 臨床現場における薬局薬剤師の情報活動の現状に関する本調査

平成29年度に、熊本県薬剤師会の協力を得て、臨床現場における薬局薬剤師101名を対象に情報活動の現状に関する本調査を行った(表1)。

表1. 薬局薬剤師の回答者属性

性別	男性	68名	(67.3%)
	女性	33名	(32.7%)
年齢	20代	22名	(21.8%)
	30代	32名	(31.7%)
	40代	27名	(26.7%)
	50代	15名	(14.8%)
	60代	4名	(4.0%)
	70代以上	1名	(1.0%)

薬物療法について調べる際の情報源について、1位として最も回答が多かったのは添付文書(79.2%)であった。2位はインタビューフォーム(37.6%)、3位は診療ガイドライン(22.8%)であった。次いで、MR・企業作成資料であった。しかし、1位に選んだ情報源の内容について、十分ではないとの回答は59.4%と過半数を占めた。MRから提供されている情報の信頼度に関しては、信頼している(46.5%)、一部信頼している(1.0%)、信頼していない(52.5%)と、過半数が信頼していないという結果であった。

AD活動の認知度については、「知らない」(75.2%)が多数で、「言葉は知っている」(22.8%)程度にとどまった。

また、日本におけるエビデンスに基づく情報共有の必要性は、回答者の99.0%が賛同した。エビデンスを調べる際に利用される医薬品情報源の頻度は、Up To Date(13.9%)、

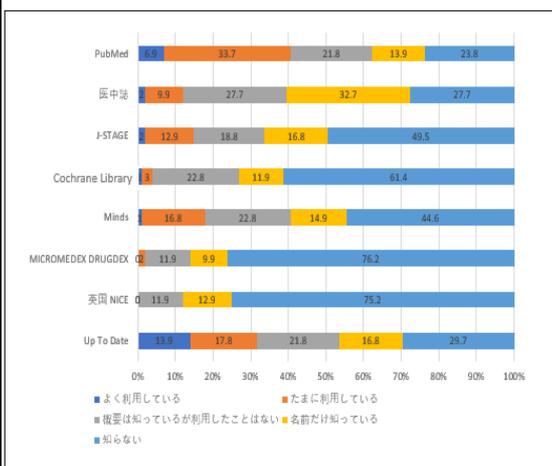


図2. 各種医薬品情報源の利用度

PubMed(6.9%)、医中誌(2%)、Cochrane Library(2%)と、パイロットと同様に低い結果であった(図2)。EBMの実施において必要だと考える情報・システムとしては、パイロットスタディの結果に加え、妊婦、授乳婦に対する投与可否に関する情報や適応外処方エビデンス情報、先発品と後発品の比較情報、費用対効果の情報などの要望があった。

### 2) 体系化した情報支援(AD)システムの構築および情報資材の開発

#### AD及び各国のAD活動の現状調査

AD活動を推進している米国、英国、オーストラリアおよびカナダの4か国における現状についての調査を行った。

米国での活動:

NaRCAD (National Resource Center for Academic Detailing) <https://www.narcad.org/>

NaRCADは2010年に設立され、公的な機関であるAHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)からの資金提供を受け、臨床教育の支援を行う。Alosa Healthは、AD活動にあたりエビデンスに基づいた情報を提供している。AD資材は“Summary brochure” “Evidence document” “Reference card” “Patient brochure”の4つで構成されている。ADの啓発と養成のためにトレーニングセミナーを開催し、Detailerの育成を行っている。

英国での活動:

NICE ADAs (National Institute for Health and Care Excellence / Academic Det

ailing aids) <https://www.nice.org.uk/>  
 NICEは1999年に国民保健サービス(National Health Service : NHS)の中に設立され、ADAsはNICEの提供する診療ガイドラインに則り、AD活動の一環として、内容の評価や要点のまとめを行い、医療者の治療決定の支援を行っている。

オーストラリアでの活動：

NPS (National Prescribing Service) MedicineWise <https://www.nps.org.au/>  
 同組織は、保健省より資金提供を受ける非営利団体で、1998年に設立された。オーストラリアのPharmaceutical Benefits Schemeでの医療費の削減を目的に臨床的にレビューされた医薬品情報を医療者に提供している。約50人のDetailerを擁し、全国のプライマリケア医に対しADを実践している。教育に関しては、医療者に対してグループディスカッションやオンラインシステムなどを用いた教育活動を無償で行う他、一般人への教育キャンペーンも実施し、医療の選択や適切な情報収集ができるように支援を行っている。

カナダでの活動：Canadian Academic Detailing Collaboration (CADC)  
 カナダにおけるAD組織の共同体として、CADCがあり、ADに関する情報を共有し活動を行っている。2008年には医師の処方に対するADの影響を評価するためにAcademic Detailing Evaluation Partnership Team (ADEPT)が結成された。CDACは各地方自治体(州)のAcademic Detailing Centerから構成されている。ブリティッシュ・コロンビア州では、Provincial Academic Detailing (PAD) Serviceが2008年に設立され、12人のDetailerが同州の家庭医に対しAD活動を行っている。高齢者における高血圧、糖尿病、スタチンと心血管疾患など生活習慣病を中心に、費用対効果とエビデンスに基づいた治療を提唱している。PADのプログラムの他、サスカチュワン州のRxFiles Academic Detailing Services(1996年)など7つのプログラムが稼働している。

海外でのAD活動の実績

1983年にNew England Journal of Medicineに掲載された論文では、435人の医師を対象に、中立的な情報を用いた教育的介入が過剰処方されている薬剤の減少に繋がることが検証された。またCochrane Libraryのシステマティックレビューでは69件の研究を解析した結果、ADによる介入は薬物治療の適正化に有効で、小から中程度の効果があることも示されている。

米国の4つの州ではADからの1ドルの支出につき公的医療保険制度の一つであるMedicaidにおいて薬剤費2ドルの削減に、オーストラリアのDATISでは1ドルの支出に

つき5ドルの削減に繋がるとされるなど、費用対効果が証明されている。

### ADのためのモデルページの作成 (図5)

「Academic Detailingのための評価情報基盤(<http://www.ad-di.jp/>)」の疾患情報では、糖尿病、循環器、免疫、感染、精神患、腎臓など主要疾患について、薬物療法や医薬品について国内外の文献情報や診療ガイドラインを基にエビデンスに基づいた情報を収集し、患者向けと医療者向けページを作成した。医薬品情報では、海外のエビデンスに基づいた評価情報のソースを目的別に集約したページを作成し、文献検索の方法や海外の情報入手方法などの解説も付与した。

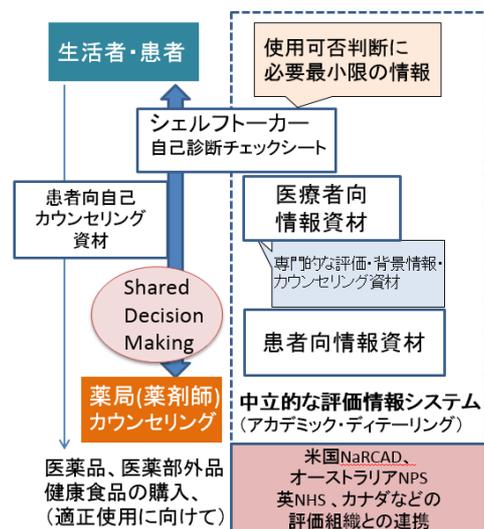


図5. 情報支援システムの概要

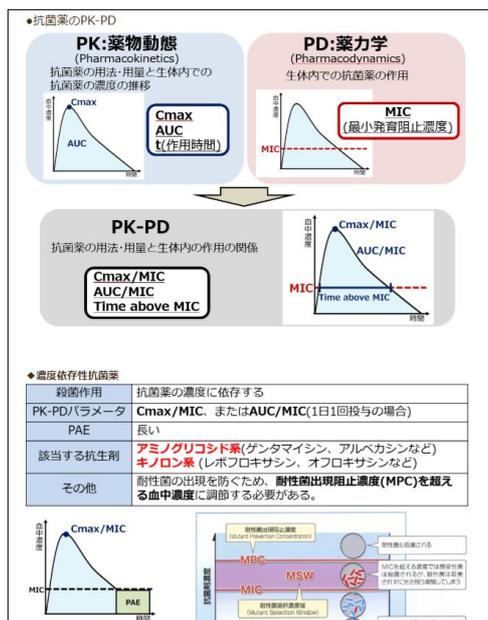


図6. 抗菌薬の選択情報に関するページの一部

【モデルページの評価】「疾患別・精神神経疾患または抗菌薬の選択」(図6)について薬剤師の活動に有用かどうかを調査したところ、101名の薬剤師のうち、大変有用である

(31.7%)，有用である(44.6%)，と高評価を得た。また，薬物動態における性差による情報も掲載し，適正使用のサポート情報とした。

### 生活習慣病の治療計画における薬剤選択のアルゴリズムの作成

生活習慣病の例として，NaRCADの資料および欧米の診療ガイドラインを参考に，国内のガイドラインに基づき脂質異常症に関するエビデンスに基づいた治療計画（薬剤選択のアルゴリズムおよび副作用管理リスト）を作成した。熊本県の薬局薬剤師 21 名を対象としたワークショップにおいて，その資料を用いて，Academic Detailing の演習を行い，エビデンスに基づいた実践的な薬剤選択を検討した（図 7）。

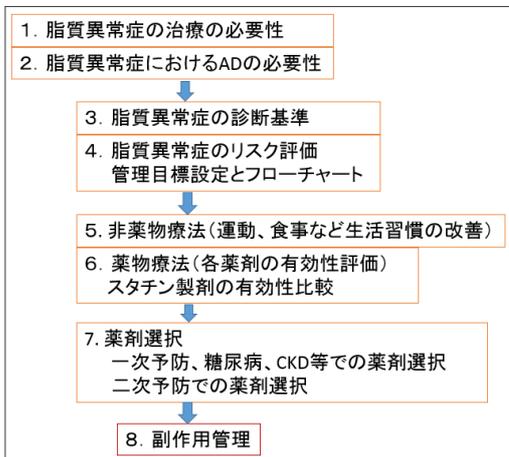


図 7. 脂質異常症に関するアルゴリズム作成と AD フローチャート

### 3) 患者に向けた情報資料(セルフトーカー)の標準化モデルの開発

セルフメディケーションに使用される OTC 漢方薬は，その適正使用のために体質，症状及び体調を勘案して需要者それぞれに適したものを使用しなければ目的の効果が得られないのみならず，副作用の発現及び他薬剤との相互作用による健康被害の可能性がある。しかし，需要者の多くはそれを知らない。また，OTC 漢方薬は第二類医薬品であり，薬剤師等による積極的な情報提供は不要とされている上にその添付文書の情報は十分とは言えない。このため，需要者が薬剤師等から情報を得やすくし，また，相談しやすくするためのリスク・ベネフィットコミュニケーションツールの 1 つとして，セルフチェックカード (SCC) を作成した。SCC の作成にあたっては，豪州で OTC 薬の適正使用のために使用されている購入時の需要者向けセルフチェック資料であるセルフトーカー及びその日本版等を参考とした。SCC のサイズは名刺サイズ（折畳んだ場合）とし，各処方製剤の添付文書に基づき 処方名， 適応症状（効能・効果）， 服用できない場合， 薬剤師に相談が

必要な場合等とし，必要に応じ平易な言葉で，また，高齢者にも読みやすい文字サイズで記載し，必要に応じて薬剤師に相談するように促すものとした（図 8）。作成した SCC は，かぜ（葛根湯等 4 製剤），咳・のど（麦門冬湯等 3 製剤），肩こり・関節痛・神経痛（独活葛根湯等 5 製剤），尿の悩み（八味黄丸等 3 製剤），婦人の悩み（当帰芍薬散等 3 製剤）の 5 領域から 18 処方であった。SCC の効果の検証は，研究協力者の所属する薬局チェーンの 2 店舗の薬剤師等としたアンケート調査〔2015 年 4 月から 3 か月実施〕。

こちらがよく効く場合もあります。	
【葛根湯(かっこんとう)】 寒気や発熱がある方、肩や首すじのこりや痛みがある方等	かぜ しょうせい 小青竜湯
【麻黄湯(まおうとう)】 寒気、発熱、頭痛、せきがあり、体のふしぶしが痛い方	
【麻黄附子細辛湯(まおうぶしさいしんとう)】 寒れていて、手足に冷えがある方	
薬剤師にご相談ください。	
P4 次の方は服用できません！ このお薬をお飲みになって、体調が悪くなったり、アレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ等)を起こしたことがある方	P1 以下の項目に 1 つでも当てはまる場合は <input type="checkbox"/> お薬や食べ物でアレルギー症状を起こしたことがある方 <input type="checkbox"/> 医師の治療を受けている方 <input type="checkbox"/> 15歳未満の方 <input type="checkbox"/> お薬、健康食品(サプリメント含む)をお飲みになっている方 <input type="checkbox"/> 妊婦又は妊娠していると思われる方 <input type="checkbox"/> 体力の衰えている方、体の弱い方 <input type="checkbox"/> 胃腸の弱い方 <input type="checkbox"/> 汗っかきな方 <input type="checkbox"/> ご高齢の方 <input type="checkbox"/> むくみのある方、おしっこが出づらい方 <input type="checkbox"/> 高血圧、心臓病、腎臓病又は中核脳神経障害を受けた方
おからだの状態を確認してください。 同じ症状でも、おからだの状態によって効き目などが異なります。	薬剤師にご相談ください。
P2	P3

図 8 セルフチェックカードの事例(小青竜湯)

需要者から相談等を受けた場合，日付，担当者，需要者が SCC を持参したかどうか，需要者の購入希望製品，最終購入製品，購入までの概略（自由記載）を調査〕により行った。しかし，予想よりも SCC の利用が少なく，その効果の検証はできなかった。大きな店舗では，OTC 漢方薬の認知度が低く，売り場に立ち寄る人数が少なかったことが原因と考えられたため，「鑑別シート」中の「かぜ（症状別）に対する漢方対策ガイド」，「同風邪（経過別）及び「同胃」のパネル（90cm×30cm）を作成し掲示することによる OTC 漢方製剤への関心を高めることとした。全国の 17 店舗（イオン系列），世田谷区及び杉並区 10 店舗（ココカラファイン系列，5 店舗のみ掲示）で掲示し，その結果については解析中である。

地域医療における薬物治療支援として，Academic Detailing の基盤整備，資料作成をいくつか試みた。国内には薬剤選択に関してエビデンスに基づいた情報がまだ限られており，今後多くの薬物治療に広げていきたい。また，実践に応用するために，ワークショップを開催し議論を深められたことは，より AD を身近に感じる事ができたようで実り多い結果となった。参加者から，「資料に資料作成のヒントがたくさんあった。タスクが明確でディスカッションも深めること

ができた。インタビューフォームのデータも、海外の分類法を応用することで良いものができる実感を得た。」等があった。また、セルフチェックカードも、消費者・患者のセルフメディケーションのサポートとして大変有用であることがわかり、さらなる活用を考えていきたい。情報支援のあり方や今後の取り組みについて検討したが、このような情報発信は、最終的には患者の医薬品の適正使用につながることを期待できると思われる。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 22 件)

1. Yamamoto M, Doi H, Yamamoto K, Watanabe K, Sato T, Suka M, Nakayama T, Sugimori H, Adaptation of the European-Commission recommended user testing method to patient medication information leaflets in Japan. Drug, Healthcare and Patient Safety, 査読有, doi: 10.2147/DHPS.S114985, 2017
2. Kajiwar A, Kita A, Saruwatari J, Miyazaki H, Kawata Y, Morita K, Oniki K, Yoshida A, Jinnouchi H, Nakagawa K. Sex Differences in the Renal Function Decline of Patients with Type 2 Diabetes. J Diabetes Res, 査読有, 4626382. doi: 10.1155/2016/4626382. 2016
3. Oniki K, Watanabe T, Kudo M, Izuka T, Ono T, Matsuda K, Sakamoto Y, Nagaoka K, Imafuku T, Ishima Y, Watanabe H, Maruyama T, Otake K, Ogata Y, Saruwatari J. Modeling of the weight status and risk of non-alcoholic fatty liver disease in elderly individuals: The potential impact of the DsbA-L polymorphism on the weight status. CPT:Pharmacometrics & Systems Pharmacology, 査読有, doi: 10.1002/psp4.12292. 2018
4. 山本 美智子: リスク・ベネフィットコミュニケーション: 海外の動向と今後の展望, YAKUGAKU ZASSHI, 査読有, 138, 299-306, 2018
5. 大室 弘美, 中嶋 弥生, 齋藤 充生, 湯田 康勝, 一般用漢方製剤の適正使用のための需要者及び薬剤師向け情報提供資料の作成, YAKUGAKU ZASSHI, 査読有, 136 (2): 273-279, 2016
6. 山本 美智子, 土肥 弘久, 渡部 一宏, 薬局における情報支援モデル構築に向けて: 糖尿病情報支援システム, YAKUGAKU ZASSHI, 査読有, 136 (2): 281-286, 2016
7. 山本 美智子, Academic Detailing 医薬品適正使用のための根拠に基づくアプローチ 最適な薬物治療に向けた Academic Detailing と薬剤師の役割, 査読有, YAKUGAKU ZASSHI, I134(3): 355-362, 2014  
〔学会発表〕(計 30 件)
1. 山本 美智子, 最適な薬物治療に向けたアカデミック・ディテリングの意義と役割, 第 138 年会日本薬学会, 2018 年 3 月 29 日, 石川県立音楽堂 (石川県)

2. 山本 美智子, 最適な薬物治療に向けた Academic Detailing の意義と役割, 第 27 回日本医療薬学会年会, 2017 年 11 月 3 日, 東京ベイ幕張ホール (千葉県)
3. 黒澤 光, 大崎 夏海, 斉藤 百香, 鈴木 榛華, 志村 侑里江, 宮田 滉平, 土肥 弘久, 倉林 豊, 齋藤 充生, 猿渡 淳二, 山本 美智子, Academic Detailing: 各国の現状調査とプログラム開発に向けたサイト構築, 第 20 回日本医薬品情報学会総会・学術大会, 2017 年 7 月 8 日, 慶応大学薬学部 (東京都)
4. 山本 美智子, 医薬品適正使用へのアプローチと Academic Detailing, 第 20 回日本医薬品情報学会総会・学術大会, 2017 年 7 月 8 日, 慶応大学薬学部 (東京都)
5. 大室 弘美, 中嶋 弥生, 齋藤 充生, 湯田 康勝, 一般用漢方製剤の適正使用のための需要者及び薬剤師向け情報提供資料の作成, 日本薬学会第 135 年会, 2015 年 3 月 27 日, 神戸医療大学 (兵庫県)  
〔図書〕(計 1 件)
- 山本 美智子, 土肥 弘久, 京都廣川書店, 医薬品情報科学の実践, 2017, p1-200  
〔その他〕
- ホームページ: <http://www.ad-di.jp/> (公開)
- 新聞掲載:  
2018 年 1 月 24 日付毎日新聞朝刊全国版  
2017 年 4 月 21 日付薬事日報紙 (薬事日報社)  
2015 年 4 月 1 日付薬事日報紙 (薬事日報社)

## 6. 研究組織

- (1) 研究代表者  
山本 美智子 (YAMAMOTO, Michiko)  
昭和薬科大学・教授  
研究者番号: 90538125
- (2) 研究分担者  
猿渡 淳二 (SARUWATARI, Junji)  
熊本大学大学院生命科学研究部・准教授  
研究者番号: 30543409  
門脇 大介 (KADOWAKI, Daisuke)  
熊本大学薬学部・准教授  
研究者番号: 70433000
- (3) 連携研究者  
大室 弘美 (OHMURO, Hiromi)  
武蔵野大学薬学部・教授  
研究者番号: 00124470  
林 譲 (HAYASHI, Yuzuru)  
平成帝京大学薬学部・教授  
研究者番号: 70156462  
土肥弘久 (DOI, Hirohisa)  
昭和薬科大学・講師  
研究者番号: 60635689
- (4) 協力研究者  
齋藤 充生 (SAITO, Mitsuo)