様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　３ 年　 ６ 月　 ９ 日現在

機関番号：３４１０４
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2017～2020
課題番号：１７Ｋ０８９２９

研究課題名（和文）医療用医薬品の高齢患者向け安全性情報提供ツールの開発

研究課題名（英文）Development of safety information provision tool for elderly patients of medical drugs

研究代表者
福田　八寿絵（FUKUDA, YASUE）

鈴鹿医療科学大学・薬学部・教授

研究者番号：６０６２５１１９

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,600,000円

研究成果の概要（和文）：高齢者は認知機能や身体的機能の低下などにより、医薬品の適正使用に関する情報を的確に認識することが難しい場合がある。安全性情報の提供は、医薬品の適正使用に資する一方で副作用への懸念からアドヒアランスを低下させる可能性もある。そこで、高齢患者向けの安全性情報ツールとしてどのような選択肢があるのか、いかなるメッセージが効果的なのか、調査を実施した。医療従事者の発信するメッセージによってリスク認知や行動変容に相違があること、ヘルスリテラシーもメッセージの解釈に影響を及ぼすこと、補助的支援ツールの１つとして視覚に訴えるピクトグラム）が有用である可能性が示された。

研究成果の学術的意義や社会的意義
高齢者は、慢性疾患を抱えている場合も多く、多剤併用のリスクについても指摘されている。高齢者の社会環境因子やヘルスリテラシーなど高齢者の特性に応じたリスクコミュニケーションを実施し、コミュニケーションツールを選択することで薬の適正使用や医療安全に資する行動変容を促すことが可能となる。医療従事者のリスクの表現方法や補助的情報ツールとしてピクトグラムを使用すことについて教育・研修を行うことで医薬品の適正使用に資する情報提供を実施することができる。

研究成果の概要（英文）：It may be difficult for the elderly to accurately recognize information on drug safety due to deterioration of cognitive function and physical function. While providing drug safety information contributes to the proper use of drugs, Therefore, what kind of options are available as safety information tools for elderly patients, what kind of messages are effective, there are differences in risk perception and behavioral change depending on the message, health literacy and socioeconomic factors are pointed out which influence the interpretation of the message, and visual symbols as one of the auxiliary support tools are useful for elderly people who have chronic illnesses and the risk of concomitant use of other drugs. By implementing risk communication according to the characteristics of the elderly and selecting communication tools, selecting communication tools, it will be possible to promote proper use of drugs and behavioral changes that contribute to medical safety.

研究分野：社会医学、リスクコミュニケーション

キーワード：リスクコミュニケーション　ヘルスリテラシー　医薬品の適正使用　高齢者　情報提供支援ツール　視覚記号　個別化　個人特性

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

高齢者は視覚や聴覚などの機能低下や認知機能の低下や心身機能の低下による情報収集能力に課題が生じやすい。高齢者の認知機能は、個人差も大きいことが想定されるため、個人差を考慮した情報提供支援ツールの開発が必要である。医療用医薬品の安全性に関する情報提供手段として患者向けには、文書による情報提供としてお薬の患者向け説明文書いわゆる薬情、インターネットで検索可能な患者向け医薬品ガイド、薬のしおり、口頭による情報提供として医師や薬剤師、看護師など医療従事者による服薬指導などがある。医薬品ガイド、薬のしおりについては利用者が限られていることが指摘され、薬剤師など医療従事者が服薬指導や投薬時に使用するお薬の説明文書では情報が簡略化され、画一的な内容で理解が難しい場合があることも指摘されている。

２．研究の目的

一般用医薬品に比べ、適正使用を行わないと副作用が生じやすい医療用医薬品を対象に高齢者向け安全性情報提供支援ツールを検討することで高齢者の個別特性に応じた薬の適正使用と医療安全へ行動変容を促す方法を探ることを本研究の目的とする。

３．研究の方法

1）先行研究調査（国内外での医薬品安全提供ツールに関する先行文献研究調査）

PubMed　Web of Science、Science　Direct ,医学中央雑誌のデータベースを用い、医療用医薬品の安全性情報提供に関する論文を抽出した。抽出された論文について引用論文、被引用論文も調査対象とし、研究内容と研究結果について吟味した、情報提供手段としてはアイコンを用いる情報提供手法や ICT を用いた情報提供、PIL（Patient Information Leaflet）などを抽出した。また、情報提供を適正な行動につなげるアプローチについて行動変容･行動修正アプローチ、患者のエンパワーメントアプローチ、問題解決アプローチ、心理的社会的アプローチなど患者へのアプローチ手法を抽出した。また、個別リスクの安全性情報対象としてふらつきや転倒、自動車運転、腎障害、肝臓障害などに分けて調査することとした。

２）医療従事者に対するパイロット調査

高齢者の自動車運転事故が社会的に問題となっていることから　安全性情報提供事項として自動車運転に関する情報提供についてパイロットスタデイとして数名の医師、薬剤師にヒヤリング調査を実施した。ヒヤリング調査をもとに研究者間で協議し、自動車運転に関する医療従事者向けアンケートの設問、患者向けアンケート調査の設問を作成し、実施した。

３）医療従事者に対する自動車運転の注意喚起についてアンケート調査

①安全性情報として自動車運転への影響を選択した。医療従事者の医療用医薬品の自動車運転に関する説明方法に関するアンケート調査を実施した。

医療従事者として医師、薬剤師に対し、自動車運転の影響についてどの程度認識しているかまた、患者に対し、どのように説明しているかアンケート調査を実施し、医療従事者の属性（年齢や勤務期間など）との関連性について分析を行った。

②医療従事者の補助的情報ツール（視覚記号）の利用と認知度の調査

医療従事者に対し、医療用医薬品に関して注意喚起の目的で視覚記号（ピクトグラム）が薬の適正使用協議会により作成されていることの認知度とその有用性や課と活用法についてアンケート調査を実施した。

４）患者に対するインターネットを利用したアンケート調査

①インターネット調査により、注意喚起の表現方法によるリスクの認知度と行動変容

インターネット調査により、注意喚起の表現方法によるリスクの認知度と行動変容社会人工的特徴との関連について医薬品の自動車運転への影響を対象事例として挙げ、検討した。

②インターネット調査により、視覚記号の注意喚起への利用可能性と有用性

インターネット調査により、視覚記号によるリスクの認知度と行動変容社会人工的特徴との関連について医薬品の自動車運転への影響を対象事例として挙げ、検討した。

４．研究成果

本研究の成果として以下のことが明らかとなった。

（１）医療従事者の注意喚起の表現方法（注意喚起の掲示の仕方）

医療従事者は直接的な強い表現ではなく、婉曲的な注意喚起を指向することが明らかとなった。また、注意喚起の表現方法も医療機関の対応や個人差が大きいことが明らかとなった。ガイドラインの作成や教育（卒後教育、オンザジョブトレーニング）により、リスクをどのように伝えていくか、注意喚起の方法を医療従事者が身に着けることで患者支援につながることが示唆された。

（２）医療従事者の補助的情報ツール（絵文字）の認知度

医療従事者の医療用医薬品の注意喚起の視覚記号（絵文字）ピクトグラムの認知度は、20%と低かった。また、利用されていない原因として制度として実施されていない点、法的に義務化されていない点が挙げられた。

直接医療従事者からの説明や注意喚起が有効であるとともに補助的情報支援ツールとして絵文字（視覚記号、ピクトグラム）の利用可能性や理解可能性について評価を行ったところ、有効である可能性が示唆された。一方で有効性、利用可能性については個人差もあることが本研究により示唆されたため、テーラーメードの服薬指導、情報提供ツールについても開発すること、医療者自身の認識を高めることの重要であることが示唆された。活用法については、薬の説明文書いわゆる薬情、薬袋、お薬手帳など多様な活用方法が考えられる。

（３）患者に対するインターネットを利用したアンケート調査

①1200 名を対象としたインターネット調査により、注意喚起の表現方法によるリスクの認知度と行動変容につながる要因について調査した。

インターネット調査により、注意喚起の表現方法によるリスクの認知度と行動変容社会人工的特徴との関連について医薬品の自動車運転への影響を対象事例として挙げ、検討した。

自動車運転への医薬品の影響の認知度は 80%と高いものの医療従事者から説明を受けたと回答したものは 60%にとどまっていた。これは医療従事者が、説明を行っていないもしくは説明を受けたという認識を与える説明方法となっていない可能性が示唆された。

また、注意喚起の表現方法によってリスクの認知度、行動変容に与える影響に差があることが明らかとなった。直接的な禁止表現の方が婉曲的な表現より、リスク認知度が高く、行動変容につながることが明らかとなった。

②インターネット調査により、視覚記号の注意喚起への利用可能性と有用性

医療用医薬品を服用している 1200 名を対象としたインターネット調査により、薬の適正使用協議会作成の自動車運転禁の注意喚起を行う視覚記号ピクトグラムによるリスクの認知度と行動変容への影響を検討した。

絵文字（視覚記号）の認知度は 5.4%と非常に低かった。

ピクトグラムを見せられた時の運転リスクを中程度から高い(3.51±0.69)と評価し（1 から４）医療専門家の指示に従って薬を服用し(コンプライアンスの良い)、運転を停止し、医療専門家に相談するという肯定的な行動として定義した。ピクトグラムを掲示された場合、正の行動率は 63.2%であった。

ピクトグラムを見せられた際、利用可能性や理解可能性の評価、行動変容を対象者の属性による分析したところ、女性で運転頻度が低く、リスク認知度が高く、ピクトグラムの評価が高い回答者が、より肯定的な投薬と運転行動につながる可能性があることが明らかとなった。ピクトグラムは、患者にとってカスタマイズされた情報を提供することで、リスクを伝達し、意思決定を支援するために有用で効果的なツールであることが明らかとなった。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計7件（うち査読付論文　6件／うち国際共著　2件／うちオープンアクセス　6件）

１．著者名 Fukuda Yasue、Ando Shuji、Saito Moemi	４．巻 103
２．論文標題 Risk awareness, medication adherence, and driving behavior as determined by the provision of drug information to patients	５．発行年 2020年
３．雑誌名 Patient Education and Counseling	６．最初と最後の頁 1574-1580
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.pec.2020.02.037	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 Yasue Fukuda, Shuji Ando, Moemi Saito	４．巻 ;21
２．論文標題 Effect of a Japanese Drug Alert Pictogram on Medication-Taking/Driving Behavior	５．発行年 2020年
３．雑誌名 Traffic injury prevention	６．最初と最後の頁 18-23.
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1080/15389588	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 出川えりか、安藤崇仁、安藤正純、村野哲雄、馬場寛子、齋藤百枝美、加藤　剛、嶋村　寿、永田あかね、林　広紹	４．巻 24（1）
２．論文標題 精神科医療従事者へのカフェインに対する認識調査	５．発行年 2019年
３．雑誌名 最新精神医学	６．最初と最後の頁 1-9
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 Fukuda Yasue、Fukuda Koji	４．巻 19
２．論文標題 Parents’ attitudes towards and perceptions of involving minors in medical research from the Japanese perspective	５．発行年 2018年
３．雑誌名 BMC Medical Ethics	６．最初と最後の頁 1-8
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12910-018-0330-1	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1．著者名 齋藤 百枝美、村上 勲、中村 英里、安藤 崇仁、土屋 雅勇、楯 直子、栗原 順一	4．巻 2
2．論文標題 薬学生を対象としたメンタルヘルスファーストエイド教育の導入とその評価	5．発行年 2018年
3．雑誌名 薬学教育	6．最初と最後の頁 n/a～
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.24489/jjphe.2018-019	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

1．著者名 Hisayo Yamaoka, Yoshito Ishiki, Moemi Saito, Keiji Maruyama, Tamaki Watanabe, Kazuo Maruyama, Ryo Suzuki, Shigekazu Watanabe, Makoto Yasuda, Tomoya Mukauyama, Tomoyo Yamanobe, Keiko Yamaoka, Nobuhiro Yasuno, Yuzo Komuro	4．巻 39(10)
2．論文標題 Comparison of the longevity of the anesthetic effect between Lidocaine/Propitocaine vream and in-hospital formulations	5．発行年 2018年
3．雑誌名 Therapeutic Reseach	6．最初と最後の頁 879-890,
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1．著者名 齋藤百枝美、安藤崇仁、伊神敬人、小中原隆史、小松洋平、高木友徳、永井典子、橋本俊英、丹羽真一	4．巻 194
2．論文標題 精神疾患患者への訪問看護・訪問サービス時に必要とされる向精神薬の情報提供に関する調査・研究	5．発行年 2018年
3．雑誌名 医薬品情報学	6．最初と最後の頁 172-179
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

〔学会発表〕　計10件（うち招待講演　0件／うち国際学会　0件）

1．発表者名 福田八寿絵
2．発表標題 希少疾患用医薬品の開発政策の医療保障、医療財源に与える影響ー日米欧の国際比較の視点から
3．学会等名 日本医事法学会
4．発表年 2019年

１．発表者名 福田八寿絵、福田耕治
２．発表標題 超高齢社会の地域包括ケアにおけるAI（人工知能）をめぐる法的社会亭倫理的課題ー人間中心の多機関・多職種連携のガバナンス
３．学会等名 日本生命倫理学会
４．発表年 2019年

１．発表者名 齋藤百枝美、渡部多真紀、安藤崇仁、福内友子、川崎茜、高橋和子、山田哲也、宮本法子、栗原順一
２．発表標題 児童と保護者を対象とした薬の適正使用テキストと体験実習による薬教育の評価（第7報）ーわくわくおくすり教室
３．学会等名 日本薬学会
４．発表年 2020年

１．発表者名 長谷川仁美、平井めぐみ、中村英里、岩澤晴代、奥秋美香、齋藤百枝美、岸本成史
２．発表標題 気管支喘息症例と心不全症例の薬学生と薬剤師による医療面接における会話内容の比較
３．学会等名 日本薬学会
４．発表年 2020年

１．発表者名 中村 英里、長谷川 仁美、岸本 成史、加藤 隆弘、齋藤 百枝美
２．発表標題 精神疾患患者への早期介入のための薬剤師向け短時間研修プログラムの評価
３．学会等名 日本薬学会
４．発表年 2020年

１．発表者名 福田八寿絵、中村英里、高橋賢、齋藤百枝美
２．発表標題 自動車運転に影響を及ぼす医薬品に対する薬局薬剤師の対応調査
３．学会等名 日本社会薬学会第37年会
４．発表年 2018年

１．発表者名 福田八寿絵、中村英里、大町駿介、高橋賢、齋藤百枝美
２．発表標題 薬局薬剤師による自動車運転注意喚起のピクトグラムの認識と評価
３．学会等名 セルフメディケーション協議会
４．発表年 2018年

１．発表者名 齋藤百枝美、村上　勲、中村英里、安藤崇仁、土屋雅勇、栗原順一
２．発表標題 薬学生を対象としたメンタルヘルスファーストエイド教育の導入とその評価
３．学会等名 日本薬学会138年会
４．発表年 2018年

１．発表者名 福田八寿絵
２．発表標題 子どもの意思決定に関する親の意識・態度―国際比較の視点から
３．学会等名 ヘルスコミュニケーション学会
４．発表年 2018年

１．発表者名 福田八寿絵、斎藤百枝美
２．発表標題 基本属性がピクトグラムの評価に与える影響の検討
３．学会等名 日本医療安全学会
４．発表年 2019年

〔図書〕　計4件

１．著者名 福田八寿絵（医療人底力教育センター編）	４．発行年 2020年
２．出版社 三重大学出版会	５．総ページ数 194頁
３．書名 医療人の底力実践	

１．著者名 福田八寿絵（医療人底力教育センター編）	４．発行年 2020年
２．出版社 三重大学出版会	５．総ページ数 156頁
３．書名 医療人の基礎知識	

１．著者名 福田八寿絵,,三浦昭順 ,上池あつ子 , 川口鎮司 ,堀玲子 ,森崎隆幸 ,長江敏男	４．発行年 2018年
２．出版社 技術情報協会	５．総ページ数 538
３．書名 希少疾患用医薬品の 適応拡大と事業性評価	

１．著者名 霜田 求、西村 高宏、吉村 理津子、服部 俊子、森本 誠一、森 芳周、福田 八寿絵、樫本 直樹、小林 珠実、糸島 陽子、堀田 義太郎、大橋 範子、岩江 荘介、加藤 穣、遠矢 和希、大北 全俊	４．発行年 2018年
２．出版社 法律文化社	５．総ページ数 210
３．書名 テキストブック 生命倫理	

〔産業財産権〕

〔その他〕

教育研究組織に属する学際的な研究者を対象としたワークショップをZoomにより実施。

６．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	齋藤　百枝美 (Moemi Saito) (70439561)	帝京大学・薬学部・教授 (32643)	

７．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕　計0件

８．本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関