

博士論文

医薬品情報システムの  
マネジメント構造と利用モデルの創出

The Management Structure and Creation of Utilization Model  
on Drug Information System

2015年1月

東北大学大学院経済学研究科  
経済経営学専攻

B1ED1006 上西 智子



# 目 次

序章 本研究の目的と意義 .....	1
1. 本研究の背景と目的 .....	1
2. 研究方法 .....	4
3. 本研究の特徴と意義 .....	5
4. 本論文の構成と内容 .....	6
第 I 部 医薬品情報システムの現状と課題	
はじめに .....	17
本研究の位置づけ 17	
本研究のねらい 17	
本研究における各章の関係性 18	
第 1 章 医薬品情報を取り巻く環境と情報提供の現状 .....	19
1. はじめに .....	19
2. 医薬品情報ニーズの変遷と医薬品情報提供の価値 .....	20
2. 1 医薬品情報提供のあり方と医薬品情報の価値 20	
2. 2 病院機能評価の評価項目にみる医薬品情報管理 22	
2. 3 診療報酬改定にみる医薬品提供情報の価値 22	
3. 医薬品情報の成り立ちと情報提供に関わる制度 .....	24
3. 1 医薬品開発と医薬品情報の概要 24	
3. 2 医薬品添付文書の基準とその考え方 24	
3. 3 規制当局からの情報提供 26	
4. 医薬品の有効性・安全性に関する情報提供の現状 .....	26
4. 1 承認時の医薬品情報とその提供方法 26	
4. 2 市販後の医薬品情報とその提供方法 27	
4. 3 医薬品情報の提供資源と管理基盤の課題 27	
5. まとめ .....	28
第 2 章 医薬品情報の利活用と医薬品情報システムの課題 .....	29
1. はじめに .....	29

## 目次

1. 1	研究の背景と目的	29
1. 2	先行研究	29
1. 3	研究方法	30
2.	医薬品情報提供と情報管理のあり方	30
2. 1	医薬品情報の提供と利用の全体像	30
2. 2	医薬品情報提供システムの7W2H2E評価	30
3.	医薬品情報システムの実態調査	32
3. 1	調査の概要	32
3. 1. 1	調査の目的	32
3. 1. 2	調査方法	32
3. 1. 3	回収状況	33
3. 2	調査結果	33
3. 2. 1	医薬品情報および情報システムの管理と運用の現状	33
3. 2. 2	医薬品情報および情報システムの利用状況	38
3. 2. 3	医薬品情報の安全管理への応用の現状	40
3. 2. 4	医薬品情報と情報システムにおける薬剤部門の役割	43
3. 3	小括	44
4.	考察	45
4. 1	医薬品情報システムの管理体系	45
4. 2	医薬品情報の利活用と価値提供	45
4. 3	薬剤部門の機能と医薬品情報提供	45
5.	結論	46
6.	まとめ	46

## 第Ⅱ部 医薬品情報システムの管理構造と機能評価

はじめに	49
本研究の位置づけ	49
本研究のねらい	49
本研究における各章の関係性	52

## 第3章 医薬品情報システムの管理機能と役割の再編

1. はじめに	53	
1. 1	研究の背景と目的	53
1. 2	先行研究	54
1. 3	研究方法	55
2.	APDEA マネジメントサイクルの視点からみた医薬品情報提供システム	56

2. 1	情報ニーズの評価機能	58
2. 2	情報構成や提供方法について検討を行う機能	58
2. 3	情報提供と利用のための機能	58
2. 4	情報の利用評価と情報の価値について評価する機能	59
2. 5	情報の利用のための改善を行う機能	59
3.	医薬品情報システムにおける APDEA 機能の現状	60
3. 1	情報のニーズの評価 (Assessment) の現状	60
3. 2	提供情報の構成と提供方法の検討 (Plan) の現状	60
3. 3	情報の提供と利用 (Do)の現状	61
3. 4	情報の利用評価と情報の価値評価 (Evaluation) の現状	61
3. 5	情報の利用のための改善 (Action) の現状	62
4.	考察	62
4. 1	情報ニーズの適切な評価と目的の明確化	62
4. 2	情報ニーズに対する価値提供のための検討	63
4. 3	必要情報の適時提供と提供情報の有効活用	63
4. 4	提供情報の利用と価値提供の全体評価	63
4. 5	価値提供に向けた改善行動	63
5.	結論	64
第4章 医薬品情報システムにおける管理機能評価の枠組み		65
1.	はじめに	65
1. 1	研究の背景と目的	65
1. 2	先行研究	66
1. 3	研究方法	67
2.	医薬品情報システムにおける APDEA 機能の 7W2H2E の視点による分類	68
2. 1	情報ニーズの評価 (Assessment) 機能の 7W2H2E	68
2. 2	情報構成や提供方法についての検討 (Plan) 機能の 7W2H2E	69
2. 3	情報提供と利用 (Do) 機能の 7W2H2E	69
2. 4	情報の利用評価と価値評価 (Evaluation) 機能の 7W2H2E	69
2. 5	情報の利用のための改善 (Action) 機能の 7W2H2E	70
3.	医薬品情報システムにおける APDEA 機能の評価指標とその数値化	70
3. 1	情報ニーズの評価 (Assessment) 機能の評価指標とその数値化	70
3. 2	情報構成や提供方法の検討 (Plan) 機能の評価指標とその数値化	71
3. 3	情報提供と利用 (Do) 機能の評価指標とその数値化	71
3. 4	情報の利用評価と価値評価 (Evaluation) 機能の評価指標とその数値化	73
3. 5	情報の利用のための改善 (Action) 機能の評価指標とその数値化	73
4.	考察	74

## 目次

4. 1	利用者ニーズの特性評価と情報収集の傾向分析	74
4. 2	価値提供に繋がる設計と検討	74
4. 3	情報の利用動向とニーズとの整合性	74
4. 4	情報提供システム全体の体系的評価	75
4. 5	価値提供のための目的の再設計	75
5.	結論	75
第5章	医薬品情報システムにおける薬剤師の情報管理機能	76
1.	はじめに	76
1. 1	研究の背景と目的	76
1. 2	先行研究	77
1. 3	研究方法	78
2.	APDEA 機能の視点からみた医薬品情報管理における薬剤師の業務機能	79
2. 1	情報ニーズの評価機能	80
2. 2	情報提供のための編集機能	80
2. 3	情報の提供機能	81
2. 4	情報利用の評価機能	81
2. 5	問題点改善のための設計機能	81
3.	医薬品情報システムのマネジメントにおける薬剤師の行動計画	82
3. 1	ニーズ評価の評価指標と評価シートの作成	82
3. 2	情報構成に関する利用者の満足度調査	82
3. 3	利用目的別情報案内の提供と利用状況調査	83
3. 4	情報利用の動向把握と情報システムの評価	83
3. 5	行動設計図の作成	83
4.	考察	84
4. 1	医薬品情報活用と医療ニーズの整合評価	84
4. 2	利用者のニーズの傾向を反映した情報システムの管理	85
4. 3	情報提供方法の違いによる利用者ニーズの現状把握	85
4. 4	医薬品情報システムの問題点の共有と改善行動	85
4. 5	情報ニーズの評価への反映と継続的な情報システムの管理	86
5.	結論	86
第Ⅲ部	医薬品情報の利用可能性と戦略的利用モデル	
はじめに		89
本研究の位置づけ		89
本研究のねらい		89

本研究における各章の関係性 91

第6章 リスク管理における医薬品情報の戦略的利用 .....	93
1. はじめに .....	93
1. 1 研究の背景と目的 93	
1. 2 先行研究 94	
1. 3 研究方法 95	
2. リスク管理における医薬品情報の価値と役割 .....	95
2. 1 医療サービスにおける医薬品のリスク管理 95	
2. 2 医薬品情報の価値の流れと全体像 96	
2. 3 リスク管理計画と医薬品情報提供 97	
3. リスク管理に向けた医薬品情報の提供と利用の現状 .....	97
3. 1 医薬品の安全使用に向けた医薬品情報提供 97	
3. 2 事例：ハイリスク薬の医薬品情報提供モデル 98	
3. 2. 1 ハイリスク薬に対する医薬品情報の利用者 98	
3. 2. 2 ハイリスク薬使用時における医薬品情報利用の価値 99	
3. 2. 3 ハイリスク薬に対する医薬品情報提供基盤 100	
3. 2. 4 ハイリスク薬に対する医薬品情報提供資源 101	
3. 3 リスク管理に向けた医薬品情報提供モデルの課題 101	
4. リスク管理の医薬品情報提供モデル .....	101
4. 1 利用者間で気づきの医薬品情報を共有する 101	
4. 2 使用薬剤の経験情報と気づきの医薬品情報から価値を提案する 102	
4. 3 使用薬剤の経験情報と気づきの医薬品情報データベースを構築する 103	
4. 4 薬剤使用経験情報と気づきの医薬品情報から価値を共創する 104	
5. 考察 .....	104
5. 1 利用者の気づきの共有を促す医薬品情報提供 104	
5. 2 隠れている医薬品情報の価値提案 105	
5. 3 共創された気づきの情報を管理する医薬品情報システム 105	
5. 4 共創された気づきの医薬品情報のフィードバック 105	
6. 結論 .....	106
第7章 がん地域連携クリティカルパスにおける医薬品情報の利用戦略 107	
1. はじめに .....	107
1. 1 研究の背景と目的 107	
1. 2 先行研究 108	
1. 3 研究方法 110	
2. がん地域連携クリティカルパスモデルにおける医薬品情報提供の価値 .....	110

## 目次

2. 1	がん地域連携クリティカルパスの価値の流れと全体像	110
2. 2	医薬品情報の価値の流れと全体像	111
2. 3	がん地域連携クリティカルパスと医薬品情報提供の役割と関係	111
3.	がん地域連携クリティカルパスシステムにおける医薬品情報利用の現状	112
3. 1	都道府県におけるがん地域連携クリティカルパス	112
3. 1. 1	WEB公開されている5大がん地域連携クリティカルパスとその特徴	112
3. 1. 2	事例：東京都がん地域連携クリティカルパス	113
3. 2	患者用連携パスにおける医薬品情報利用の現状	114
3. 2. 1	患者用連携パスの医薬品情報の利用者	114
3. 2. 2	患者用連携パスでの医薬品情報利用の価値提案	114
3. 2. 3	患者用連携パスの医薬品情報提供基盤	115
3. 2. 4	患者用連携パスの医薬品情報提供資源	115
3. 3	がん連携地域連携クリティカルパスの課題	116
4.	患者用連携パスモデルにおける医薬品情報提供戦略	116
4. 1	利用者間の使用薬剤情報の齟齬を取り除く	116
4. 2	使用薬剤の経験情報から価値を提案する	117
4. 3	使用薬剤の経験情報の情報データベースを構築する	118
4. 4	薬剤使用経験情報と医薬品情報から価値を共創する	119
5.	考察	120
5. 1	利用者の経験を共有するための医薬品情報	120
5. 2	気づきを促すための医薬品情報	120
5. 3	共創情報管理のための医薬品情報システム	120
5. 4	共創された医薬品情報のフィードバック	120
6.	結論	121
第8章	医療ニーズに対する医薬品情報の提供戦略	122
1.	はじめに	122
1. 1	研究の背景と目的	122
1. 2	先行研究	123
1. 3	研究方法	124
2.	医療ニーズにおける医薬品情報の価値	125
2. 1	医療サービスにおける医薬品情報の価値	125
2. 2	医薬品情報提供の価値の流れ	126
2. 3	情報ニーズの所在と医薬品情報提供の役割と関係	127
3.	医療ニーズに対する医薬品情報提供及び利用の現状	128
3. 1	医療ニーズに対する医薬品情報ニーズ	128
3. 2	事例：後発医薬品の使用推進と医薬品情報提供モデル	129

3. 2. 1	後発医薬品の医薬品情報の利用者	129
3. 2. 2	後発医薬品使用時における医薬品情報の価値提供	130
3. 2. 3	後発医薬品の医薬品情報提供基盤	131
3. 2. 4	後発医薬品の医薬品情報提供資源	131
3. 3	医療ニーズに対する医薬品情報提供モデルの課題	132
4.	後発医薬品使用における医薬品情報提供モデル	133
4. 1	利用者間の情報不均衡を減らす	133
4. 2	使用経験情報を集約し価値を提案する	133
4. 3	使用経験情報を適時に還元する	134
4. 4	使用経験情報から隠れていた価値を共創する	135
5.	考察	135
5. 1	利用者間の共通認識に向けた情報提供	135
5. 2	使用経験情報から価値を提供する医薬品情報の提供	136
5. 3	医薬品情報の適時提供から新たな価値創出	136
5. 4	共創情報と医薬品情報提供システム	136
6.	結論	137
終章	本研究の総括と今後の課題	138
1.	本研究のまとめ	138
2.	本研究のインプリケーション	143
2. 1	学術的な面への貢献	143
2. 2	施策的な面への貢献	144
2. 3	実務的な面への貢献	145
3.	本研究の限界と今後の課題	146
3. 1	医薬品情報提供方法の一般化可能性	146
3. 2	適応外使用医薬品の医薬品情報管理への応用可能性	147
3. 3	医薬品情報に使用されている用語の課題	147
謝辞		149
付録		
・有効性と安全性に関する医薬品情報・システムの実態調査票		153
初出一覧		157
参考文献		159



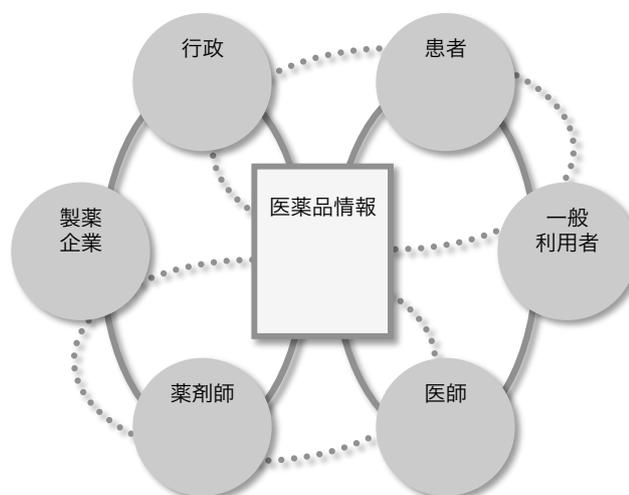
# 序章

## 本研究の目的と意義

### 1. 本研究の背景と目的

本研究の目的は、医療サービスに価値を提供する医薬品情報提供システムの管理構造と医薬品情報の利活用モデルを明らかにすることである。

近年、医療サービスをはじめとするさまざまな医療を取り巻く環境において、医薬品情報の利活用が求められており、その利用価値への期待が高まっている。医薬品情報は、医薬品が、その開発段階から承認されるまでの間の多岐にわたるさまざまな評価の集積であり、市販された後も使用成績などさらに臨床での評価を受け、その結果がさらに医薬品情報として蓄積されていく。このように蓄積された医薬品情報は精確に管理され、その管理状況も適切に評価され質の高い医薬品情報提供が継続して行われるような体系的なシステムとして運用されることが期待される。また、医薬品情報は利用背景に応じて効率的に取り出すことができ、適切に提供され効果的に利用されることによって、医療サービスの目的にその価値を提供できるものと考えられることから、効率的な医薬品情報利用モデルが望まれるところである。医薬品情報の利用者は、医薬品情報を中心とした情報連関関係にあり（図 0-0-1）、医薬品情報の価値を共有することで医療サービスにその価値を提供する



出所：筆者作成。

図 0-0-1 医薬品情報とユーザー連関のイメージ

ものと考えられる。では、実際のところ、医薬品情報はどのように管理されているのだろうか。そして、その価値はどのように評価されているのだろうか。また、医療サービスにおいてどのように効果的に利用されているのだろうか。この3つの問いに対し、本研究では、医療サービスにおける「医薬品情報の価値提供」、「医薬品情報の管理」、「医薬品情報の利用」の3つの観点から医薬品情報システムの評価を試みる。

医薬品は、「製品」と「情報」が一体となっはじめてその目的を果たし、医療サービスにその価値を提供することができ、どんなに有効性の高い医薬品であっても、適切に使用されるための情報が備わっていなければ、医療に貢献することができない（厚生労働省，2001）。これは、2001年に厚生労働省から出された「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会最終報告」<sup>1</sup>の冒頭に書かれており、この前提に立ち、医薬品情報提供の現状と課題が整理され、対応する方策がこの最終報告のなかで提言されている。課題として、国民向けの信頼できる医薬品情報の不足、医療関係者向け情報量の急増や情報源の散在などが挙げられており、それに対する具体的な方策として、医療関係者向け医薬品情報の“階層化”による効率的・効果的な情報提供、患者への情報提供の充実、国民向け医薬品情報の充実、『医薬品総合情報ネットワーク』の構築、後発品の情報提供の充実などが提言された。しかし、この最終報告が出されてから十数年が過ぎた現在においても、未だ同様の課題は継続しており、掲げられた方策も当初の想定からさらなる充実や見直しが不可欠な状況にある。また、同年12月26日の「保健医療情報システム検討会 保健医療分野の情報化にむけてのグラントデザイン-最終提言-」では、医療サービスの質の向上や医療連携、情報共有の効率化などが期待され、その情報化の基盤整備として電子カルテシステムやレセプト電算処理システムなどICT<sup>2</sup>化が押し進められることとなった。これに伴い、医薬品情報をICTで利用できることが急務となり、臨床の現場では、医薬品情報提供システムのICT化に向けた様々な工夫や取り組みがみられるようになった。このような背景もあり、医薬品情報提供システムに関する研究は、医薬品情報そのものの管理よりICT化のシステム管理に関する研究が多くみられるようになった。その内容としては、医薬品適正使用のための医薬品情報の伝達や提供にICTをどのように活用するか（折井ほか，2001）、医師薬剤師間連携のためのオーダリングシステムの整備（秋山ほか，2000）など情報網に関するものが多く、医薬品情報システム全体を体系的に捉え、システム管理の視点に立った情報シ

<sup>1</sup> 厚生労働省「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 最終報告 ～医薬品総合情報ネットワークの構築に向けて～」(平成13年9月27日)

<sup>2</sup> 情報通信技術 Information and Communication Technology の略。

テムの研究は十分に行われてきていない。

Porter & Teisberg (2009) は、「医療戦略の本質 –価値を向上させる競争–」において、米国の保健医療が抱える課題を包括的に評価し、実践的な視点から医療システムの基本構造やあり方、具体的な設計方法などを提言している。米国の医療システムを対象としているが、患者への医療価値の提供を目的とした具体的な戦略、運営プランなどが包括的に述べられており、日本の医療システムにおいても同様の目的が掲げられていることから、日本においても応用可能な方法論であることが示唆される。この中で Porter らは、「医療の価値を向上させる競争には、それを支える情報の階層が必要である」と論じており、「情報階層の最上段は病態レベルでみた診療実績に関する情報であり、これは圧倒的に重要性が高い」としている。また、医薬品情報がどのように管理されるかなど、その役割や重要性についても言及しているが、医薬品情報が、その価値を医療ニーズに対してどのように提供していくかといったところまでは論じていないことから、本研究で扱うことに意義がある。

本章の冒頭でも述べたが、医薬品の臨床利用までの仕組みは、規制当局により医薬品の候補となる成分の効果や安全性の評価が行われ承認される必要があり、この医薬品の開発から利用までは多くの制度や基準によって管理されているが、医薬品が承認されるまでに得られた有効性および安全性の情報には限界がある。保険医療体制の環境変化に伴い、後発医薬品<sup>3</sup>の利用が推進されるなど、医薬品選択の効率化が求められ、その促進に向けた有効性や安全性に関する情報の収集と提供が求められている。医薬品を利用する誰もが、信頼できて、納得できる、開発段階から上市後も含めた医薬品の適切な評価およびその結果に関する情報の偏りのない提供と共有が必要である。厚生労働省の調査<sup>4</sup>によると、後発医薬品の情報で最も重要視する情報は「効果」とした回答が最も多く、調査の結果からも、先ず知りたい情報は「効果」であることが示唆される。このようなニーズがある一方で、市販後の医薬品が臨床で利用されてからの効果や有効性の情報は、どのように収集、評価され、提供されているのだろうか。公開されている医薬品情報検索サイトなどを見ると、臨床利用後の医薬品情報は、有効性情報よりも安全性情報の方が多く提供されているように見受けられるが、有効性情報として効果の程度やどのくらいで効果が出てくるか、あるいは「効かない」という情報なども、安全性情報と同様に医薬品を利用して治療を行う側、

<sup>3</sup> 後発医薬品とは、先発医薬品の特許が切れた後に、それと同じ有効成分で製造・販売される医薬品のことで、ジェネリック医薬品ともいわれる。(http://www.gov-online.go.jp/useful/article/201309/4.html)  
後発医薬品と医薬品情報利用については、第Ⅲ部第8章において論じている。

<sup>4</sup> 「平成24年度診療報酬改定結果検証に係る調査(平成24年度調査) 後発医薬品の使用状況調査報告書(案)」(2013年10月9日)のこと。

受ける側の双方において大変重要な情報である。医薬品情報関連のサイトとして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA、以下 PMDA) が管理している「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<sup>5</sup>があり、医療関係者、患者・一般向け、製薬企業等に情報提供が行われている。ここでは、市販後の医薬品情報などにもアクセスすることができ、医薬品の承認時から市販後まで網羅的に情報提供されているが、効果や有効性に関する情報よりも安全性情報へのアクセスの方がしやすい構成となっている。これは、必ずしも利用者ニーズに応える情報提供方法とはいえ、情報システムの強みを十分に活かせていないと考えられる。

以上から、本研究では、これまでの個々の機能や役割に対するアプローチでは医薬品情報システムの強みと弱みを的確に評価することには限界があるとの視座にたち、システム全体を体系的に捉え、医薬品情報提供の価値を高める新たな管理システムの構造と活用モデルを提言する。

## 本研究で扱う医薬品情報の範囲

本研究では、医薬品の承認時の情報や市販後の情報など規制当局や製薬企業から提供される情報だけでなく、薬剤管理指導で得られた副作用などの情報や薬剤使用によって得られた経験情報など医療サービスを通して得られた臨床での収集情報も含めて検討する。

## 2. 研究方法

本研究では、先ず先行研究の概観とともに医薬品情報に関わる制度と情報提供の現状を整理分類する。Porter & Teisberg (2009) は『医療戦略の本質—価値を向上させる競争—』のなかで、これまでの解決策は医療システムの主要な問題と思われる一つか二つの側面だけを対象とする傾向があり、またその解決策はどれも失敗に終わったか、効果がないものばかりで、どの解決策も不完全で新たな問題をもたらすだろうと指摘しており、唯一の真の解決策は、医療システムの関係者全員を共通の目的のもとに団結させることだと説いていた。この問題意識は本研究の対象である医薬品情報提供システムにもあてはまるこ

---

<sup>5</sup> 医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) は、医薬品医療機器総合機構 安全第一部 安全性情報課が管理しており (2013年12月)、医薬品・医療機器等の安全な使用に向けた最新の情報を提供している。提供されている情報は、厚生労働省及び医薬品・医療機器などの製造販売業者等の責任において作成された情報で、医療関係者、一般国民など幅広く利用できる情報提供システムである。

とが示唆されることから、Porter らの方法論や分析の枠組みを概観している。次に一般病院を対象とした医薬品情報提供システムの実態調査を行い、前述の結果と併せて現状分析し、医薬品情報の管理と利用の問題点を抽出する。医薬品情報の利活用は、薬物療法中は入院、外来とも必要であり、また入院中の薬剤管理指導などによる医薬品情報の収集や評価など診療報酬加算の評価対象とされていることから、病院における医薬品情報提供システムの現状を把握することが課題の抽出に必要と考えられる。次に、医薬品情報管理における課題を、システムマネジメントの視点を用いて評価し、管理の枠組みを提唱する。ここでは、医療分野でも使われている PDCA サイクルに留まらず、新たなシステム管理の視点や政策評価などでも用いられている概念なども参考にしながら、医薬品情報提供システムの管理の枠組みを検討する。続いて、医薬品情報利用の課題について医薬品情報提供が診療報酬加算の対象となっている 3 つの事例をビジネスモデルの観点（利用者、価値提案、インフラ、資源）から評価し、経営戦略論の視点を用いて利用モデルを提言する。

### 3. 本研究の特徴と意義

本研究の特徴は、医薬品情報システムを体系的に評価することによって新たな管理構造と利活用モデルを提唱している点にある。まず、医療サービスにおける医薬品情報のニーズや情報提供に対する施策や先行研究を整理分類し、医薬品情報システムの課題を施策的な視点から明らかにしている。次に、臨床における医薬品情報提供システムの現状と課題を網羅的に把握することを目的に、一般病院（200 床以上、1,982 病院）の医薬品情報室の責任者を対象とした現状調査を行った。この調査は、本研究の 3 つの問い（管理、評価、利用）について訊いており、管理手法が医薬品情報の価値提供に繋がる構成になっていない可能性、医薬品情報提供やそれを担う薬剤師の機能評価が十分ではないこと、収集評価された医薬品情報の利用が限定的であり、医療サービス全体に還元されるような管理システムではないことなどが明らかとなった。ここまでの第 I 部で論じており、医薬品情報システムの全体像及び課題の所在を施策的、制度的かつ臨床面から俯瞰している。これらを踏まえ、医薬品情報システムの新たな管理構造（第 II 部）と利活用モデル（第 III 部）を、システム管理や経営戦略論の視点から理論的に導出し、第 I 部で行った実態調査の調査データを用いて検証している。システム管理の視点として、一般的に普及している PDCA サイクルに「事前評価」と「事後評価」の工程を加えて管理手順を再配置した APDEA マネ

ジメントサイクル<sup>6</sup>の視点を採用していることも本研究の特徴のひとつとして挙げられる。さらに、システムの評価指標に 7W2H2E<sup>7</sup> の視点を用いていること、医療サービスにおける医薬品情報提供の価値連鎖の枠組みを提示し、医薬品情報提供モデルの可視化を試みていることも特徴として挙げられる。これらは、情報管理業務を担う薬剤師の業務機能の見直しと役割の再配分に繋がると考えられ、各機能が滞りなく循環することでその後の医薬品情報利用に大きく貢献することを示唆している。医薬品情報の利活用については、医薬品情報提供が医療サービスにおいて価値提供するために必要な要素を価値設計<sup>8</sup>として表し、機能や役割の全体像を俯瞰して評価している点が本研究の特徴である。この価値設計図を描くことにより、医薬品情報提供の価値のながれ全体の可視化を可能とし、わかりやすく効率的な情報利活用モデルの構築に貢献できるものと考えられる。これらをベースとして、薬剤使用経験情報と既知の医薬品情報から今まで隠れていて気づかれていなかった医薬品情報から新たな価値を創出することが医療提供の好循環に繋がると考えられる。

## 4. 本論文の構成と内容

本論文は3部構成となっており(図0-0-2)、第I部では医薬品情報システムの現状について、医薬品情報の価値提供、管理手法、利活用の3つの視点から課題の整理分類を行っている。第II部では、医薬品情報システムの管理評価はAPDEA マネジメントサイクルによる管理が適していることを主張し、その機能を評価する新たな枠組みを示し、第I部の実態調査のデータを用いて検証している。また、情報管理業務を担う薬剤師の情報管理機能をAPDEAの5つの機能(「事前評価(Assessment: A)」、「実施計画(Plan: P)」、「実行(Do: D)」、「事後評価(Evaluation: E)」、「改善行動(Action: A)」)に対応させて評価し、役割の再編を試みている。第III部では、医薬品情報の利活用について、利用目的が価値として提供されるための方法論と枠組みを経営戦略論の視点から主張している。ここでは、医薬品

<sup>6</sup> APDEA マネジメントサイクルとは、関田(2011)が医療・福祉分野で提唱している「事前評価(Assessment: A)」、「実施計画(Plan: P)」、「実行(Do: D)」、「事後評価(Evaluation: E)」、「改善行動(Action: A)」の5つのプロセスを基本とするシステムマネジメントの概念のこと。一般的にPDCAサイクルというマネジメント概念が用いられていることが多いが、医薬品情報システムのマネジメントでは、情報ニーズをより正確に把握することと評価が重要であるという観点から、APDEA マネジメントサイクルの視点を用いる。

<sup>7</sup> 7W2H2Eとは、「Who, Whom, Where, When, Which, What, Why」の頭文字である7つのWと、「How to, How much」の頭文字である2つのH、「Evaluation, Evidence」の頭文字である2つのEのことである。(関田, 2011)

<sup>8</sup> 価値設計図は、Adner(2013)によって提唱されたエコシステムの全体像づくりのツールで、バリュー・チェーンやサプライチェーンと関連して作られている。

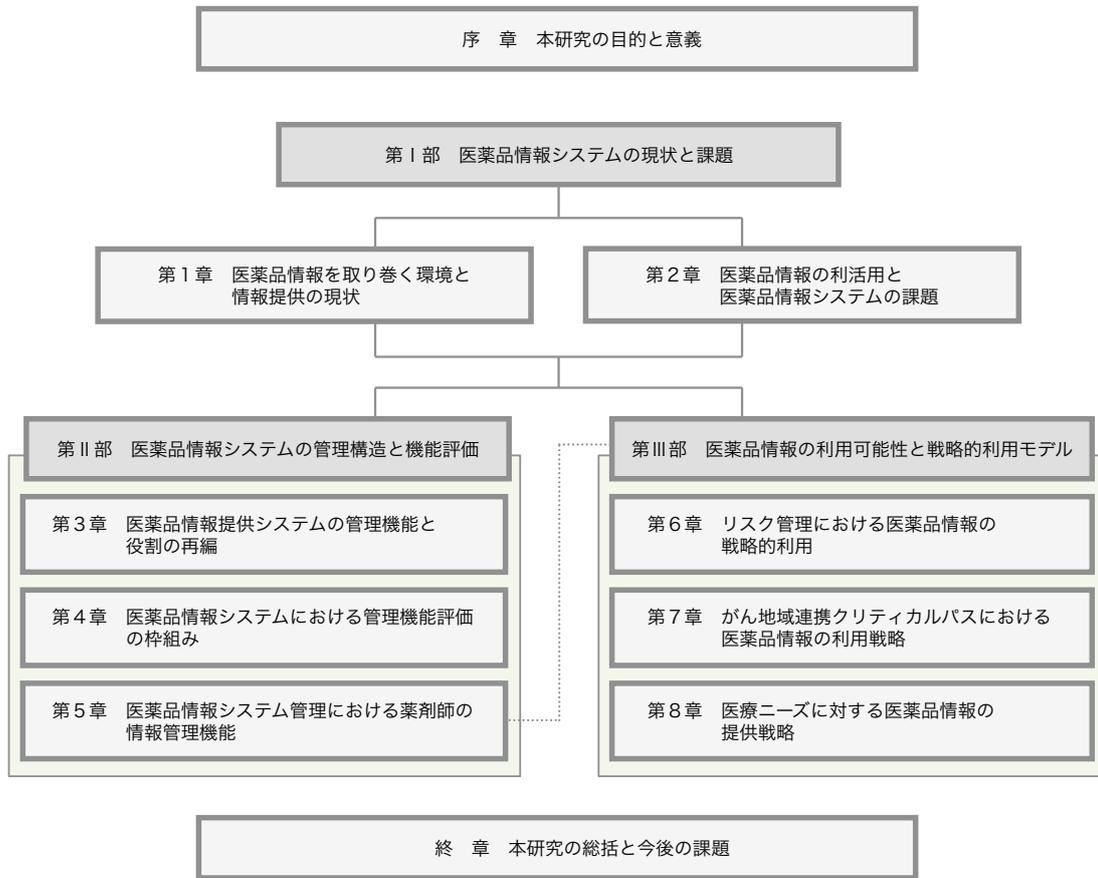


図 0-0-2 本論文の構成

情報提供が診療報酬の加算対象となっている3つの事例について、Adner (2013) が提唱している、エコシステム<sup>9</sup>全体を広く俯瞰する方法論とツールを参考に、それぞれの事例における医薬品情報提供の価値設計図を提示し、ビジネスモデルの4つの視点と併せて利用モデルを提唱している。検証には、第I部の調査データと厚生労働省から公開されている調査データを用いている。以上の各部の関係性は、図 0-0-3 に示したようになり、これが本論文の全体像となる。

<sup>9</sup> ここでのエコシステムは、Adner の以下の論文に基づいたものとなっている。  
 Adner, R. (2006), "Match Your Innovation Strategy to Your Innovation Ecosystem", *Harvard Business Review* Apr; 84(4): 98-107. (山本冬彦訳 (2006)「イノベーション・エコシステム」『DAIAMOND ハーバード・ビジネス・レビュー』31(8): 73-85)

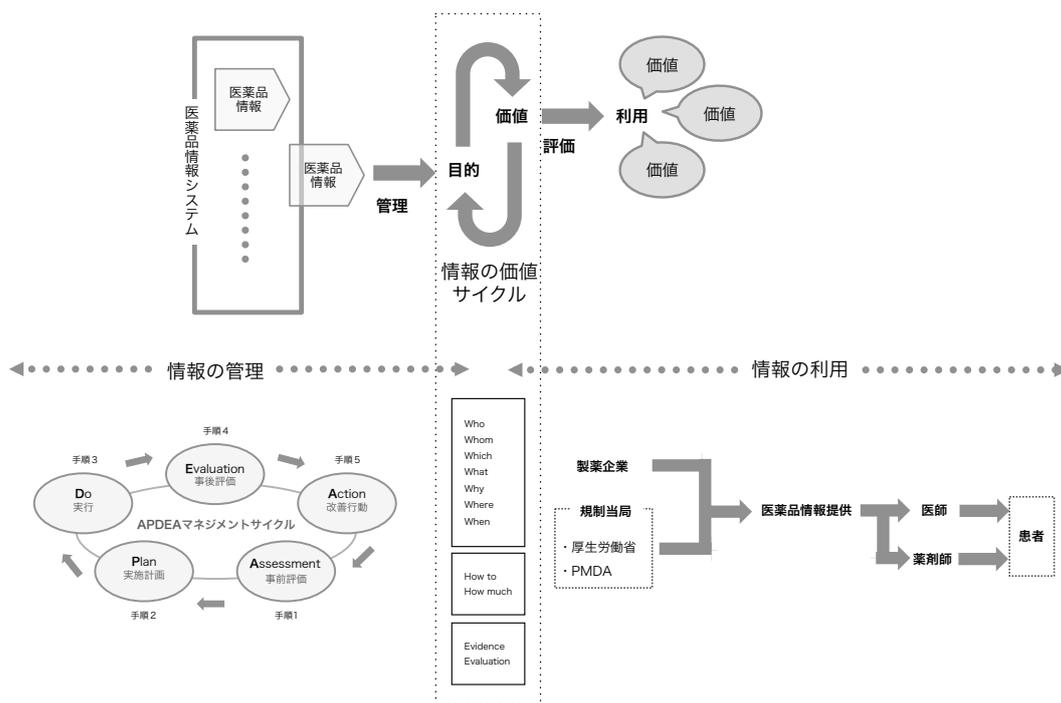


図 0-0-3 本論文の各部の関係性

各章の内容について以下に要約する。

## 第 I 部 医薬品情報システムの現状と課題

### 第 1 章 医薬品情報を取り巻く環境と情報提供の現状

本章では、医薬品情報のニーズの変遷や情報提供に対する施策の概要について、先行研究と併せて提示し、医薬品情報システムが抱える問題点を整理している。Porter & Teisberg (2009) は、医療の価値を向上させる競争の原則のひとつとして、診療実績に関する情報を広く提供することを挙げており、その支えとなる情報の階層の必要性を説いている。つまり、この診療実績に関わる医薬品情報が適切に提供され利用されることが、価値提供に繋がるものと考えられる。制度的には医薬品情報提供の枠組みは整いつつあるが、実際に臨床でどれだけ効果的に情報提供できているかなど、評価が十分とはいえない状況であることが示唆された。また、医薬品情報提供における資源活用や基盤整備についても、その利用状況などを評価する仕組みの見直しが必要と考えられた。

### 第 2 章 医薬品情報の利活用と医薬品情報システムの課題

本章では、臨床での医薬品情報の管理と運用、利活用、安全管理への応用、薬剤部門の

評価状況について、200床以上の一般病院(1,982病院)を対象に実態調査を行っている。回答は、薬剤部門の薬品情報室(DI<sup>10</sup>室)の責任者の方をお願いしており、125病院(6.3%)の協力を得られた。この実態調査の結果から、臨床においても医薬品情報提供に対する評価がほとんど行われていないことが明らかとなった。第1章において病院機能評価における薬剤情報管理の評価指標なども紹介したが、このような機能ニーズと臨床での対応に齟齬がみられることがわかった。また、収集した情報の活用方法は限定的であり、医療サービス全体への利活用には至っていない可能性が同調査結果から示唆されており、医薬品情報提供システム全体の管理構造の見直しが必要と考えられた。

## 第II部 医薬品情報システムの管理構造と機能評価

### 第3章 医薬品情報提供システムの管理機能と役割の再編

本章では、医薬品情報提供システムの管理手法は、APDEA マネジメントサイクルが適していることを主張している。APDEA マネジメントサイクルとは、「事前評価 (Assessment)」、「実施計画 (Plan)」、「実行 (Do)」、「事後評価 (Evaluation)」、「改善行動 (Action)」の5つのプロセスからなるマネジメントの概念であり、既に医療・福祉分野のリスクマネジメントに利用されている(関田, 2011)。このAPDEAの各機能で医薬品情報提供システムの機能を分類し、第2章の実態調査の結果と併せて検証したところ、現在の医薬品情報提供システムでは、事前評価と事後評価の機能が十分に機能していない可能性が示唆された。以上から、PDCAサイクルの視点では見えにくくなっていた機能を、APDEA マネジメントサイクルの視点によって可視化できたと考えられ、新たな管理手法として期待される。

### 第4章 医薬品情報システムにおける管理機能評価の枠組み

本章では、医薬品情報システムのAPDEA機能を7W2H2Eの視点で分類、点数化し、定量的に評価する枠組みを提唱した。これにより解決すべき問題点が、どの機能にみられるか、また、その機能の要素のどの部分が機能していないかなどが可視化され、課題の所在が容易に把握されると期待され、より効率的な医薬品情報システムの管理と情報提供に繋がるものと考えられる。評価者には、医薬品情報提供システムの責任者による評価を想定しているが、情報提供先に対して同じ評価指標を使って評価してもらうことにより、利

<sup>10</sup> DIとは、Drug Informationの頭文字からきており、薬品情報室のことを略してDI室ともいう。

ユーザー-提供者-管理者間による双方向の評価も可能と考えられ、医薬品情報提供システムの多角的な評価も期待されると考えられた。また、情報提供システムにおける薬剤師業務の機能と役割の点検になり、薬剤師機能の見直しや再配分に繋がると考えられる。評価指標については、情報提供システムの成熟度に応じた指標の検討がさらに必要になると考えられる。

## 第5章 医薬品情報システムにおける薬剤師の情報管理機能

第3章、第4章において、医薬品情報提供システムの管理と評価の枠組みには APDEA マネジメントサイクルの視点が適していることを主張した。この管理と評価は、医薬品情報管理者である薬剤師の役割であるが、第1部第2章で薬剤師の情報提供に対する評価が行われていないことが明らかとなっている。適切に評価されていない背景として、薬剤師による医薬品情報提供機能が、効果的に利用されていない可能性、役割が不明瞭であること、役割が曖昧であることなどが考えられる。そこで本章では、医薬品情報管理業務における薬剤師の役割と業務機能を APDEA マネジメントサイクルの各機能の視点で分類整理し、医薬品情報管理業務に携わる薬剤師の担うべき機能と役割を「情報ニーズの評価機能」、「情報提供の検討を行う編集機能」、「情報の提供機能」、「情報利用と価値の評価機能」、「問題点解決のための設計機能」の5つに再定義した。さらに、再定義した機能と役割に基づき、医薬品情報管理業務における薬剤師の行動計画として、「ニーズ評価の評価指標と評価シートの作成」、「情報構成に関する利用者の満足度調査」、「利用目的別情報案内の提供と利用状況調査」、「情報利用の動向把握と情報システムの評価」、「行動設計図の作成」を提唱した。新たな医薬品情報管理の枠組みに対応する行動計画が示されたことで、薬剤師の情報管理機能を活かした医薬品情報の利用に繋がるものと期待される。

## 第Ⅲ部 医薬品情報の利用可能性と戦略的利用モデル

### 第6章 リスク管理における医薬品情報の戦略的利用

本章では、リスク管理の医薬品情報と情報提供モデルをビジネスモデルの観点で評価し、経営戦略論の視点から利用モデルを提唱している。第2章で行った一般病院に対する調査において、ハイリスク薬に特化した管理や情報提供が十分に行われていない可能性が示唆された。これは、病院機能評価受審病院の評価結果<sup>11</sup>からも同様の状況が窺え、その背景

<sup>11</sup> 公益財団法人日本医療機能評価機構「病院機能評価データブック 平成23年度」（平成25年3月）

にハイリスク薬の定義が多様であることや具体的な品目や管理項目が指定されていなかったこと、算定要件の不明瞭さなどが挙げられており、医薬品の安全使用のための情報管理の目的や価値の共通理解と共有が十分ではないことが示唆された。そこで先ず、リスク管理における医薬品情報提供の価値設計図を示し、価値提供に必要な要素を分類整理した。次に、ハイリスク薬の管理モデルを、利用者、価値提案、インフラ、資源の観点から評価し、①利用者間で気付きの医薬品情報の共有、②使用薬剤の経験情報と気づきの医薬品情報からの価値提案、③使用薬剤のリスク経験情報と気づきの医薬品情報データベース構築、④薬剤使用経験情報と気づきの医薬品情報からの価値共創の4つの戦略モデルを提唱した。医薬品情報システムによって共創された気づきの情報が管理されることにより、さらに共創された情報から新たに気づきの医薬品情報をフィードバックするといったような情報の共有と循環に繋がるものと期待される。

## 第7章 がん地域連携クリティカルパスにおける医薬品情報の利用戦略

本章では、がん医療に対する施策と地域連携クリティカルパスの事例から、クリティカルパスにおける医薬品情報提供を見直し、シームレスな情報連携の達成に向けた活用モデルを提唱している。第I部で行った実態調査の結果、クリティカルパス運用時に医薬品情報の入手はクリティカルパス上では十分に行えないことが明らかとなった。しかし、地域連携で情報共有ツールとしての役割を期待されていることから、医薬品情報に関する情報もクリティカルパス上で共有できる仕組みが必要である。そこで、がん地域連携クリティカルパスのなかの患者用のクリティカルパスにおける医薬品情報提供戦略として、「利用者間の使用薬剤情報の齟齬を取り除く」、「使用薬剤の経験情報から価値を提案する」、「使用薬剤の経験情報の情報データベースを構築する」、「薬剤使用経験情報と医薬品情報からの価値共創」の4つの戦略モデルを提唱した。がん地域連携クリティカルパス利用者の経験情報が患者用のクリティカルパス上にフィードバックされる仕組みは、既存のデータでは見えにくかった新たな医薬品情報の気づきや共創に繋がるものと考えられ、医薬品情報提供が医療連携することの価値を高めるものと期待される。

## 第8章 医療ニーズに対する医薬品情報の提供戦略

本章では、後発医薬品の利用推進の事例を用いて、情報ニーズに対する医薬品情報提供の現状をビジネスモデルの観点で評価し、医療ニーズに対する医薬品情報の利活用のあり

方を経営戦略論の視点から検討している。後発医薬品は、患者の医療費負担の軽減や医療保険財政の改善といったような医療ニーズに応えるものとして期待されているが、その使用率は想定よりも低く推移しており、その要因として、後発医薬品の品質、有効性、安全性に関する医薬品情報提供が、臨床での情報ニーズに十分に適っていないことが挙げられている。施策として、アクションプログラムやロードマップが示されたが、使用促進に向けた情報提供と利用者のニーズに齟齬があることが示唆された。そこで、後発医薬品使用における医薬品情報提供モデルとして、「利用者間の情報不均衡を減らす」、「使用経験情報を集約し価値を提案する」、「使用経験情報を適時に還元する」、「隠れていた価値を使用経験情報から共創する」の4つを提唱した。後発医薬品を利用した薬物療法時の経験情報を既存情報と共創させてフィードバックすることで、後発医薬品の承認段階では十分でなかった医薬品情報の提供が可能になると考えられ、薬物療法に新たな価値を提供するものと期待される。

そして最後に、終章において本研究の総括を行い、学術面、施策面、実務面の3分野へのインプリケーション、本研究の限界と今後の課題を提示した。総括では、本研究の基本である「医薬品情報の価値提供」、「医薬品情報の管理」、「医薬品情報の利用」の3つの観点で医薬品情報システムを再評価した点、医薬品情報提供システム研究において本研究のような体系的な研究は行われておらず、これが本研究の最も特徴的な点であることを主張している。本研究のインプリケーションとしては、先ず学術面への貢献として、これまでの医薬品情報提供、医薬品情報システム、薬剤師業務に関する既存研究にはなかった視点からのアプローチで課題解決を試みたこと、評価のあり方の議論に新たな視点を提唱できたことが挙げられる。施策面への貢献としては、医療サービスにおける戦略的な医薬品情報の利用とその評価について新たな枠組みを提言できたと考えられ、医療計画の見直し<sup>12</sup>に関する議論などへの応用が期待される。実務面の貢献としては、医療連携やチーム医療における医薬品情報の利用価値、医療ニーズへの医薬品情報の利用可能性を提唱できたと考えられる。また、医薬品情報管理者である薬剤師の業務機能の見直しや再配分など、薬剤師機能の強みを活かす資源配分に示唆を与えるものと期待される。本研究の限界と今後の課題として、医薬品情報提供方法の一般化可能性、本研究で提唱した情報管理の枠組み

<sup>12</sup> 2013年の第6次医療計画から、医療機能の分化・連携を推進するため医療計画の実効性を高めることを目的に、疾病・事業ごとのPDCAサイクルを効果的に機能させることを都道府県に求めており、都道府県の参考として2014年3月に厚生労働省から研究会報告書が出ている。

の応用可能性、医薬品情報に使用されている用語の課題について考察している。

### 各章のもとになった論文・発表

序章 書き下ろし

第Ⅰ部 第1章 書き下ろし

第2章 書き下ろし

第Ⅱ部 第3章 上西智子, 関田康慶 (2012) 「医薬品の効果・有効性情報の利用可能性と現状分析」『日本医療経営学会誌』Vol.6 No.1, pp.33-40. (査読あり)

第4章 上西智子, 関田康慶, 佐々木伯朗, 西出優子 (2012) 「医薬品情報システムにおけるマネジメント機能評価モデルの創出」『医療情報学』32(Suppl.), pp.856-859. 第32回医療情報学連合大会/第13回日本医療情報学会学術大会, 朱鷺メッセ新潟コンベンションセンター, 新潟. 2012/11/16 (口頭発表)

第5章 上西智子, 関田康慶 (2012) 「医薬品情報システムマネジメントにおける薬剤師の役割と行動」『情報経営 第64回全国大会予稿集』春号, pp.125-128. 日本情報経営学会 第64回全国大会, 明治大学, 東京. 2012/6/3 (口頭発表)

第Ⅲ部 第6章 書き下ろし

第7章 上西智子 (2013) 「がん地域連携クリティカルパスにおける医薬品情報提供の価値と役割」『経営情報学会 全国研究発表大会要旨集』Vol.2013f, pp.22-25 経営情報学会秋季全国研究発表大会, 流通科学大学, 神戸. 2013/10/26 (口頭発表)

第8章 上西智子 (2014) 「医療ニーズに対する医薬品情報の提供と利用」『情報経営 第68回全国大会予稿集』春号, pp.181-184. 日本情報経営学会 第68回全国大会, 大正大学, 東京. 2014/5/25 (口頭発表)

終章 書き下ろし



第 I 部

医薬品情報システムの  
現状と課題



## はじめに

### 本研究の位置づけ

第 I 部では、医薬品情報システムに関する施策や制度について、先行研究の概観とともに、価値、管理、利用の 3 つの視点から分類整理し、さらに、実態調査の結果と併せて、医薬品情報提供システムにおける現状と課題を明らかにする。

### 本研究のねらい

本研究では、先ず医薬品情報およびその提供に関する施策や制度について整理するとともに、医薬品情報提供が医療サービスにおいてどのような価値を提供するのか先行研究を概観し、医薬品情報提供システムの全体像を明らかにする。

医療システムの基本構造やそのあり方は、Porter & Teisberg (2009) が、米国の医療提供システムを対象として体系的に評価し、医療システムのあらゆる要素を医療の根本的な目的である患者の健康を軸に整理し直して、新たな医療システムのあり方を提示している。実績に基づく競争を原動力として、患者にとっての価値を目覚ましく改善させるような医療システムがその中で説明されており、医療の価値を向上させる競争の 8 つの原則<sup>13</sup>などが示されている。この医療の価値を向上させる競争には、それを支える情報の階層が必要であることを説いている。各階層における情報として、医薬品情報が関係していることについて直接言及していないが、医療の価値向上には適切な医薬品情報提供が価値を提供するものと考えられる。そこで、医薬品情報および情報提供の価値について、Porter らの主張を援用し再定義を試みる。また、医薬品情報そのものの成り立ちや医薬品情報提供資源についても概観し、「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 最終報告」以降の医薬品情報の管理や利用について整理し、医薬品情報提供の価値について考察する。ここまで

---

<sup>13</sup> 医療において価値を向上させる競争の 8 つの原則 (Porter & Teisberg, 2009)

- ・コスト削減だけでなく、患者にとっての価値にも注目する。
- ・診療実績に基づいて競争する。
- ・病態を軸とし、ケア・サイクル全体で競争する。
- ・質の高い医療は低コストである。
- ・医療提供者の経験、診療規模、学習が価値を高める。
- ・地元地域だけでなく地方全域、国全体で競争する。
- ・医療の価値を向上させる競争のために、診療実績に関する情報を広く提供する。
- ・医療の価値を高めるイノベーションに手厚く報いる。

を第 1 章で論じ、次に、臨床における医薬品情報の利活用と医薬品情報システムの現状を把握するために実態調査を行い、情報システムの出来ているところ、出来ていないところ、システムの強みと弱みを明らかにする。実態調査の枠組みとして、次の 4 点について訊いている。医薬品情報の管理から運用、医薬品情報の利活用、医薬品情報提供の安全管理への応用、薬剤部門薬剤師の情報管理機能についてである。これらは、それぞれ診療報酬加算の対象となっている管理業務にも関連しており、また、調査の時期が 2012 年の診療報酬改定の直前に行っていることから、求められている薬剤師業務に対する現場の意識や取り組みの状況や進捗の程度が示唆されものと期待される。

以上から、医薬品情報提供に関する政策や施策の期待と臨床での意識やインセンティブについて、見えていなかった微妙なズレを可視化し、隠れていた課題を抽出整理する。

### 本研究における各章の関係性

第 1 章では、医薬品情報提供の概要と制度及び先行研究から、医薬品情報システムの全体像を俯瞰しており、その中から情報の管理や利用の実際はどのようなになっているのか、第 2 章において実態調査を行って明らかにし、医薬品情報システムの課題を整理分類する(図 1-0-1)。

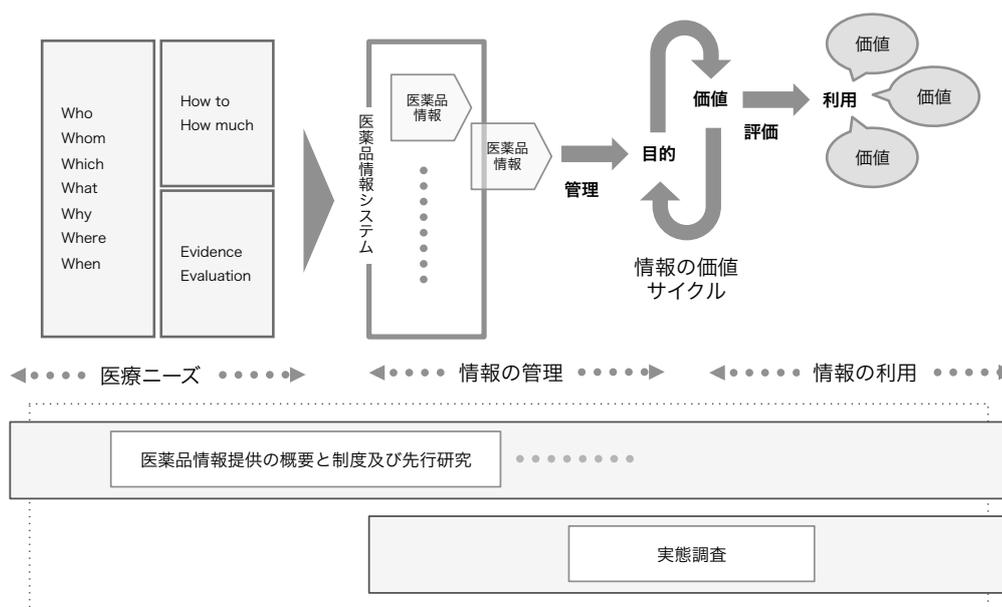


図 1-0-1 本研究における各章の関係性

# 第1章

## 医薬品情報を取り巻く環境と情報提供の現状

医療サービスの多様化に伴い医薬品情報に対するニーズも多岐に渡っており、それに応えるような医薬品情報提供システムが望まれているが、現在の医薬品情報システムではニーズに対応した情報提供ができていない可能性は以前から指摘されている<sup>14</sup>。そこで、本章では、医薬品情報のニーズの変遷や情報提供に対する施策の概要を先行研究と併せて整理し、医薬品情報が必要とされている背景を明らかにする。

### 1. はじめに

医薬品には、医療用医薬品と一般用医薬品があり<sup>15</sup>、医療用医薬品が医薬品市場全体の9割弱を占めている。医療用医薬品の医薬品情報には、医薬品そのものの性質や特徴などの科学的な基礎情報や臨床での医療提供に必要な情報、さらに医薬品の価格の情報などがあり、ひとつの医薬品に対する情報の種類や量はかなり膨大なものになる。そのどれもが医薬品の利用者にとって必要な情報であるが、使用する状況等の利用背景に対応した必要な情報や情報の価値が適切に提供されることが重要である。これらの情報は、それぞれ医薬品添付文書やそれを補完する情報集などから得ることができ、厚生労働省やPMDAのホームページなどから確認することができる。PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページは、「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 最終報告」（2001）の提言のひとつである『医薬品総合情報ネットワーク』の構築の成果と考えられるが、知名度が必ずしも高いとはいえず、利用やアクセスのしやすさなども含めた情報提供システムの検討が必要と考えられる。本章では、「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 最終報告」の提言とそれ以降の医薬品情報提供の現状について概観する。

<sup>14</sup> 厚生労働省「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 最終報告～医薬品総合情報ネットワーク構築に向けて～」(平成13年9月27日)

<sup>15</sup> 医療用医薬品は、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。一般用医薬品とは、医療用医薬品として取り扱われる医薬品以外の医薬品をいう。すなわち、一般の人が薬局等で購入し、自らの判断で使用する医薬品であって、通常、安全性が確保できる成分の配合によるものが多い。(http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0906-6c.htmlより引用) 近年では、一般用医薬品は、第1類医薬品(特にリスクが高いもの)、第2類医薬品(リスクが比較的高いもの)、第3類医薬品(リスクが比較的低いもの)というリスクの程度に応じた分類があり、第1類医薬品は医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチされたものが該当しており、その販売にあたっては情報提供の義務が法的に規定されている。

## 2. 医薬品情報ニーズの変遷と医薬品情報提供の価値

### 2. 1 医薬品情報提供のあり方と医薬品情報の価値

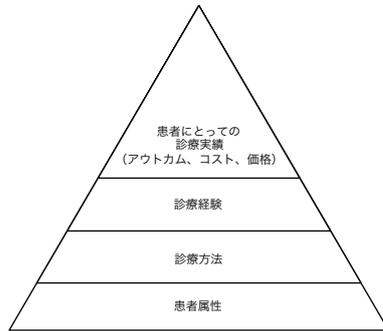
2001 年の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 最終報告」では、医薬品情報提供をめぐる環境の変化とその課題として、国民の意識の変化と情報の社会的効用、国民向けの信頼できる医薬品情報の不足、医療関係者向け情報量の急増や情報源の散在、医薬品情報の標準化が指摘された。それを受けて医薬品情報提供のあり方の基本的な考え方として、

「患者が医薬品を適切に服用するためには、医薬品を処方する医師や歯科医師、調剤する薬剤師といった医療関係者を通じて、患者 1 人 1 人の病状や体質等を踏まえた、必要十分な情報が提供されることが重要である。そのためには、製薬企業、医薬品卸売業及び行政は、これらの医療関係者に対して、効能や副作用等の医薬品に関する情報を適切に提供すべきである。」

「医療に対する関心の高まりやインターネットの普及等に伴い、患者や国民の医薬品情報に対するニーズは今後ますます大きくなっていくことから、製薬企業や行政等もこうしたニーズに適切に応えていくことが望まれる。ただし、人命に関わる医薬品は正しく理解されることが不可欠であることから、患者や国民に直接、情報を提供する場合には、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮することが必要である。また、あわせて専門性の高い医薬品情報を正しく理解できるよう、患者や国民の教育・啓発につとめていく必要がある。」

との、2 点を挙げている。これらに対する具体的な方策として、医療関係者向け医薬品情報の“階層化”による効率的・効果的な情報提供、患者への情報提供の充実、国民向け医薬品情報の充実、『医薬品総合情報ネットワーク』の構築、国民への教育・啓発、医薬品情報の標準化の推進、医療関係者向け医薬品情報の内容の充実、医療事故の防止、後発品の情報提供の充実、広告の規制、障害がある人への情報提供などが提示されている。

Porter & Teisberg (2009) は、『医療戦略の本質 - 価値を向上させる競争-』において、医療の価値を向上させる競争の指針となる基本原則として、「コスト削減だけでなく患者にとっての価値にも着目する」、「医療提供者の経験、診療規模、学習が価値を高める」、「診療実績に関する情報を広く提供する」などを挙げている。医療が目標とすべきは、患者にとっての価値、つまり、支出当たりの患者にとってのアウトカムの質を高めることであり、医療の価値は、患者を対象として評価しなくてはならないとしている。また、医療の価値



出所：Porter & Teisberg (2009, p.185)

図 1-1-1 情報の階層

を向上させる競争には、それを支える情報の階層が必要であり（図 1-1-1）、必要な情報の中でも圧倒的に重要性が高いのが、診療実績に関する情報であることを強調している。

Porter ら（2009）の戦略の中では、患者のとるべき役割の中で自分の健康管理に積極的に加わると述べており、患者の医療への参加の必要性を説いている。医薬品情報は消費者に大きな役割を持たせることの意義についても論じている。この診療実績に関わる情報として医薬品情報があり、この医薬品情報が適切に提供されることが医療の価値を向上させる。医療の価値を向上させるためのフレームワークとして、医療提供のバリュー・チェーン（Care Delivery Value Chain: CDVC）<sup>16</sup>が紹介されており、体系的に診療プロセスを理解し、解析できるツールとして利用している。情報提供は、医療提供のバリュー・チェーンの支援活動のひとつとして位置づけられるが、実は、これら情報提供のところにある要素それぞれにバリュー・チェーンが存在すると考えられる。これを医療提供の価値システムの中に含まれるバリュー・チェーンのひとつと捉えると、これに並行して医薬品情報提供のバリュー・チェーン（Drug Information Value Chain: DIVC）が存在すると考えられる。医薬品情報提供のバリュー・チェーンは、誰がどのような情報を必要としているかといったような情報の利用者や情報ニーズの全体像を把握するところから始まり、医薬品情報の検索・収集→評価→加工→伝達・提供という流れとなる。そして伝達・提供された情報の利用→評価→管理という流れで情報提供によって得られた新たな価値が集積される。

<sup>16</sup> 医療提供のバリュー・チェーン（care delivery value chain：CDVC）は、ある病態を持つ患者にケア・サイクルを通して診療する場合の各種業務を表している。

## 2. 2 病院機能評価の評価項目にみる医薬品情報管理

医療サービスの提供の場である病院が組織的に医療を提供するための基本的な活動（機能）が適切に実施されているかどうかを評価する仕組みとして、公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価がある。評価調査者は中立・公平な立場にたって評価項目<sup>17</sup>に沿って病院の活動状況を評価している。この評価項目は、医療環境の変化や病院の役割や機能の社会的要請などを踏まえて見直しが図られ適宜改定が行われている。2013年4月からは機能種別版評価項目（3rdG:Ver.1.0）による評価となっている。医薬品情報の管理及び情報提供に関する項目としては、良質な医療の実践するための機能として「薬剤管理機能を適切に発揮している」ことを評価する項目があり、その評価の視点として、薬剤師が病院全体の薬剤の使用や管理に関与していることが挙げられており、薬剤に関する情報の関連部署への周知などがその要素として盛り込まれている。また、「薬剤の安全な使用に向けた対策を実践している」ことを評価する項目には、薬剤の安全使用に向けた対策が薬剤師を中心に病院の各部署で実践されていることを評価されることになっており、評価の要素として、ハイリスク薬剤の安全な使用と保管・管理、副作用の発現状況の把握と対応などがあげられていた。<sup>18</sup>

## 2. 3 診療報酬<sup>19</sup>改定にみる医薬品情報の価値

2010年と2012年の診療報酬改定において、医薬品情報管理や情報提供に対する評価が各種見直され、医療ニーズに対する適切な医薬品情報提供の推進が図られている。2010年度改定では、ハイリスク薬に関する薬学的管理及び指導の充実、後期高齢者薬剤服用歴管理指導料の見直し、在宅訪問薬剤管理指導料の見直し、医薬品安全性情報等の管理体制の充実、後期高齢者退院時薬剤情報提供料の見直し、薬剤情報提供料の後期高齢者手帳記載加算の見直しが行われている。2012年度改定では、在宅薬剤管理指導業務の一層の推進、薬局における薬学的管理及び指導の充実、薬剤服用歴管理指導料における包括的評価

<sup>17</sup> 病院機能評価機構の評価項目は、V.6.0までは構造的であったが、2013年4月以降新たな評価指標での評価体制となっている。（日本医療機能評価機構のHPより）

<sup>18</sup> 公益財団法人日本医療機能評価機構 「病院機能評価 機能種別版評価項目 一般病院2〈3rdG:Ver.1.0〉評価の視点/評価の要素（2012年6月1日版）」より。

<sup>19</sup> 診療報酬とは、保健医療機関及び保険薬局が保健医療サービスに対する対価として保険者から受け取る報酬のことで、厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会（中医協）の議論を踏まえ決定される（厚生労働大臣告示）。中央社会保険医療協議会は、厚生労働省の諮問機関である。診療報酬の内容は、「技術・サービスの評価」と「物の価格評価（医薬品については薬価基準で価格を定める）」とからなっている。個々の技術、サービスは、点数化（1点10円）して評価され（告示に記載）、診療報酬点数表（医科、歯科、調剤の3種類）に明記されている。

の拡充、ハイリスク薬についての薬学的管理指導項目の明確化、6歳未満の乳幼児への服薬指導に対する評価、残薬確認も含めた薬剤服用歴管理指導料の包括的評価の充実などが対象となっている。近年、お薬手帳を通じて薬剤情報を共有することの有用性が再認識されていることから、薬学的管理指導の更なる質の向上を図るため、薬剤服用歴管理指導料と薬剤情報提供料を包括的に評価、また、医薬品の更なる適正使用を図るため、薬歴を活用した残薬確認についても薬剤服用歴管理指導料の算定要件として評価されることになった。また、特に安全管理が必要な医薬品（ハイリスク薬）が処方されている場合の算定要件を明確化するための見直しが行われ、特定薬剤管理指導加算の算定要件であるハイリスク薬が処方された患者に対して行う、その効果や関連副作用の有無等の確認内容等を明確化することなどが盛り込まれた。ハイリスク薬が処方されている場合に、患者又はその家族等に対して、当該薬剤がハイリスク薬である旨を伝え、当該薬剤について、これまでの指導内容も踏まえた適切な指導を行った場合に算定できること、ハイリスク薬に関して、薬学的管理指導を行う上で必要な情報については事前に情報を収集することが望ましいが、薬局では得ることが困難な診療上の情報の収集については必ずしも必要としないことなども明示された。この他、後発医薬品の使用促進関連で、薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品の情報提供の評価、薬剤服用歴管理指導料における薬剤情報提供文書に、後発医薬品の有無、価格及び在庫情報を付加的に提供することを薬剤服用歴管理指導料の算定要件とすることなどが盛り込まれた。2014年の調剤報酬改定において、在宅薬剤管理指導業務の一層の推進、薬学的管理及び指導の充実が盛り込まれた。質の高い在宅医療の提供を掲げており、在宅患者訪問薬剤管理指導の質を評価するような加算となっている。また、お薬手帳を必ずしも必要としない患者に対する薬剤服用歴管理指導料の評価が見直された。服薬状況等の確認のタイミングの明確化として、後発医薬品の使用に関する患者の意向の確認のタイミングを、調剤を行う前にするよう見直している。服用歴管理指導については、服薬状況等の確認のタイミングの明確化、患者問診をすることとその内容の明確化が行われている。

### 3. 医薬品情報の成り立ちと情報提供に関わる制度

#### 3. 1 医薬品開発と医薬品情報の概要

新薬は、基礎研究、非臨床試験、臨床試験（治験）の過程においてその有効性や安全性が検討され、PMDA において、品質、有効性、安全性が審査され、厚生労働大臣の承認を得て、はじめて医薬品となる。そして、この過程で集積された情報が、医薬品添付文書等によって医薬品とともに提供される。この医薬品情報の提供資材として、基本となるものが、医薬品添付文書であり、記載項目が薬事法によって規定されており、医薬品に必ず添付されなければならないものである。また、製薬企業が作成している医薬品インタビューフォームは、医薬品添付文書の情報を補完する総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS<sup>20</sup>部会の「作成の手引き」により標準化された総合的な学術資料である。この医薬品添付文書と医薬品インタビューフォームは、医療者に向けた表記や内容となっている。この他、新薬承認に関する情報として、PMDA による審査報告書などがある。これらの情報は、PMDA のホームページで閲覧が可能であり、医療者、患者・一般者に限らずアクセス可能となっている。

#### 3. 2 医薬品添付文書の基準とその考え方

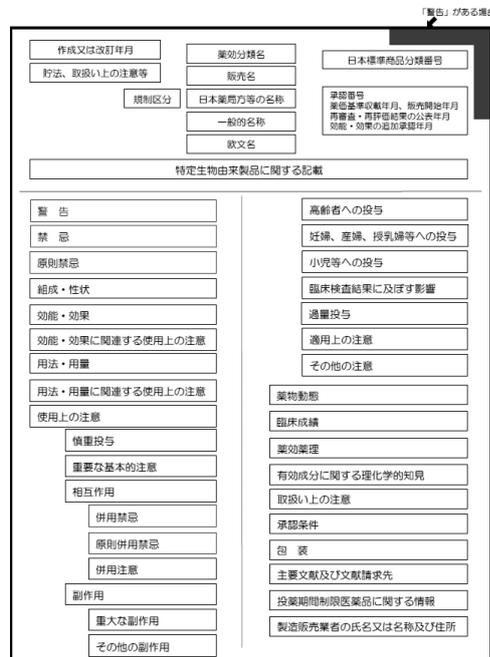
医薬品添付文書は、薬事法第 52 条（添付文書の記載事項）、同第 53 条（記載上の留意事項）、同第 54 条（記載禁止事項）等によって、その記載内容等が規定されていることから、公的文書との位置づけとなっている。1996 年「添付文書の見直し等に関する研究班の報告書」（厚生省（当時））が出され、記載要領について通知（1997 年 4 月 25 日付、薬発第 606 号、607 号等）された（図 1-1-2）。医療関係者が理解しやすく、使用しやすい医薬品添付文書に改めること、科学的で正確な情報提供をめざすことなどがこの通知の主旨であった。2006 年に後発医薬品にかかる情報提供の充実に向けた医薬品添付文書への記載に関する通知（3 月 24 日薬食安発第 0324006 号）が出されており、薬物動態の項への生物学的同等性試験のデータなどが記載されることとなった。以上の背景から、現在医療用医薬品の添付文書は図 1-1-3 に示したような構成とレイアウトになっている。

<sup>20</sup> PMS とは、Post Marketing Surveillance の略で、市販後調査のこと。市販後調査は、医薬品として承認され、販売された後に行われる品質、有効性、安全性に関する調査のこと。

1. 作成又は改訂年月
2. 日本標準商品分類番号等
3. 薬効分類名
4. 規制区分
5. 名称
6. 警告
7. 禁忌
8. 組成・性状
9. 効能又は効果
10. 用法及び用量
11. 使用上の注意
12. 薬物動態
13. 臨床成績
14. 薬効薬理
15. 有効成分に関する理化学的知見
16. 取扱い上の注意
17. 承認条件
18. 包装
19. 主要文献及び文献請求先
20. 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

出所：1997年4月25日付、薬発第606号より作成。

図 1-1-2 記載項目及び記載順序



出所：日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会。

図 1-1-3 医療用医薬品の添付文書の構成とレイアウト

### 3. 3 規制当局からの情報提供

PMDA は、“医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献すること”を目的としており、これらの情報に関して、WEB サイトから閲覧することができる仕組みとして、医薬品医療機器情報提供ホームページを運営している。医療用医薬品の添付文書をはじめとする医薬品情報へ誰でもアクセスできるようになっており、医療者向け、患者一般向け、企業向けといったように、利用者背景ごとに情報検索や情報提供画面が設けられている。どの画面も閲覧可能となっており、患者一般向けの加工された情報の他に、その元となっている医薬品添付文書などへもアクセスできるようになっているなど、情報の透明性が図られている。また、ホームページの利用状況や使いやすさなどを評価し、利用者のニーズを把握するための WEB アンケートによる調査（2006 年度、2007 年度、2008 年度、2010 年度）の結果なども掲載されており、改善の実施状況なども利用者と共有、評価できるような取り組みが行われていたが、2010 年度以降の利用動向等に関する調査や評価などの公開はされていない。

## 4. 医薬品の有効性・安全性に関する情報提供の現状

### 4. 1 承認時の医薬品情報とその提供方法

承認時の医薬品の有効性・安全性に関する情報は、承認申請のために計画された臨床試験の結果に基づいており、その情報には限界がある。臨床試験では、選択基準や除外基準によって患者背景が限定されており、また、試験期間以降の有効性や安全性の成績は得られないことなどがその背景として挙げられる。よって、これらの情報に加えて、市販後の使用成績の情報収集と評価が必要である。承認時の医薬品情報は、医薬品添付文書や医薬品インタビューフォームを通して提供されるが、有効性や安全性の情報にフォーカスした製品情報概要などによっても提供されている。提供媒体としては、紙媒体と WEB 上からの入手が可能であり、WEB 上であれば時間帯に関わらず医薬品情報にアクセスすることが可能である。この他、新薬の承認審査時に提出された情報が、審査報告書として PMDA

のホームページに掲載されており、有効性や安全性の根拠データを閲覧することができる。

#### 4. 2 市販後の医薬品情報とその提供方法

市販後の医薬品情報は、市販後に行われる調査や試験によって収集、評価されている。再審査、再評価および副作用・感染症報告の3つの制度からなるPMS (Post Marketing Surveillance) 制度は薬事法によって規定されており<sup>21</sup>、これにより、市販後の医薬品の有効性、安全性および品質の確保を図っている。この再審査・再評価の結果によって、承認の取り消しや効能効果の一部が削除されることもある。また、市販直後調査、使用成績調査、特定使用成績調査などが省令基準のもとに行われ、有効性や安全性の情報が収集評価されている。医薬品の承認申請の時点では確認されていなかった有効性や安全性の情報について、医薬品安全性情報や使用上の注意改訂文書などで提供されている。市販後の医薬品情報の収集や評価は、承認時の臨床試験などと同様に規定されており、その規定に従って科学的に行われている。これらの情報は、薬剤の使用経験情報であるから、臨床利用の評価の指標などにも応用可能と考えられる。現にこの市販後の医薬品情報は、医療経済評価や新たな薬物療法や創薬への応用などが期待されている。

#### 4. 3 医薬品情報の提供資源と管理基盤の課題

医薬品情報の提供資源は、医薬品添付文書を基本として、インタビューフォームなど医薬品添付文書だけは提供できない情報を補完する資源などがあり、それらを総合すると膨大な情報量であることがわかった。また、市販後には、医薬品の臨床利用後の情報も集積され提供される仕組みとなっていたが、安全性に関する情報提供資源の方が多く提供されていた。提供方法としては、紙媒体の情報提供とWEBを利用した情報提供があるが、WEB上にはまだ準備されていない情報などもあり、さらなる基盤整備が進められている状況であることが分かった。また、薬剤師による医薬品情報提供や薬剤管理は、遂行業務として診療報酬の算定対象となっているが、情報提供業務の質の評価や提供内容の詳細についての評価指標などは見受けられなかったことから、医薬品情報管理業務の成果や価値に対する評価は十分に行われていない可能性が示唆された。

<sup>21</sup> 再審査制度は薬事法第14条の4、再評価制度は薬事法第14条の6、副作用・感染症報告制度は薬事法第77条の4の2によってそれぞれ規定されている。

## 5. まとめ

本章では、Porter & Teisberg (2009) の提唱する新たな医療システムのあり方から、医療の価値を向上させる競争には、それを支える情報の階層が必要であること、最も重要な情報は診療実績であることを紹介し、この診療実績に関する情報として医薬品の有効性や安全性の情報が含まれること、これらの情報が患者に医療の価値を最大限に提供する医薬品情報であることを提唱した。また、情報の階層の各層に医薬品情報が関係していること、医療の価値向上には適切な医薬品情報提供が価値を提供することについても言及した。また、医薬品情報提供が臨床でどのような期待を持って評価されているか、病院機能評価や診療報酬改定の変遷から概観した。医薬品情報の成り立ちについて、医薬品開発と医薬品情報の概要を整理した。医薬品情報の公的な情報提供文書である医薬品添付文書を中心に、情報提供の内容や提供方法を整理した。診療実績に関わる情報である医薬品の有効性・安全性に関する情報提供は、承認時と市販後の医薬品情報とその提供方法に分けて整理した。「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 最終報告」でも言及されていたが、医薬品情報の提供資源と管理基盤の課題がまだ解決に至っていないことが示唆された。

## 第2章

# 医薬品情報の利活用と医薬品情報システムの課題

本章では、医薬品情報システムの管理から運用及び医薬品情報の利用について、一般病院を対象に実態調査を行い、臨床における医薬品情報提供の現状を把握し、医薬品情報提供システムの課題を明らかにする。

### 1. はじめに

#### 1. 1 研究の背景と目的

医薬品情報提供システムは、2001年に行われた「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会の最終報告」（厚生労働省）の提出により、そのあるべき姿と今後の情報提供のあり方について報告がなされ、これを受けて独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、医薬品の安全性情報などが従来の医薬品情報の提供方法から現行のホームページの構成に移行されるなど、医薬品情報の利用への基盤整備が行われてきた。近年においては、医薬品情報およびそのシステムの利用法として、医療の経済評価やリスクマネジメントへの利用が期待されており、2010年の診療報酬改定では薬品情報室を中心とした安全性情報管理体制に対する加算や医薬品管理におけるハイリスク薬管理加算が新たに設けられるなど、医療機関での医薬品情報システムの整備も望まれている。しかし、この期待される利用法に必要な情報の評価方法、情報の提供方法などは模索中であり、医療機関ごとに様々である。これは、医薬品情報システムで、医薬品のどのような情報が、どのように提供されるのが望ましいかといったシステムの運用体系が未整備であることを示唆しており、マネジメントサイクルが巧く循環できていない要因と考えられる。そこで本章では、医薬品情報システムの管理から運用及び医薬品情報の利用の現状を実態調査から明らかにする。

#### 1. 2 先行研究

医薬品情報提供の現状については、活動状況や使用された情報源についてなどの調査報告はあるが、情報の価値の流れやシステム管理の視点を意識した調査ではなかった。医薬品情報システムに関する既存研究では、医薬品情報システムのICT化による情報収集と共有に焦点が当てられており、医薬品情報システムの管理や効果や有効性に関する医薬品情

報提供の現状についての把握が十分とはいえない状況である。序章において既に紹介しているが、医薬品適正使用のための医薬品情報の伝達や提供に ICT をどのように活用するか（折井ほか, 2001）、医師薬剤師間連携のためのオーダリングシステムの整備（秋山ほか, 2000）など情報網に関するものが多く、医薬品情報システム全体を体系的に捉え、システム管理の視点に立った情報システムの研究は十分に行われてきていない。

### 1. 3 研究方法

本研究では、先ず医薬品情報提供と利用の全体像を示し、医薬品情報提供システムの評価指標を 7W2H2E の視点を用いて整理する。7W2H2E とは、Who、Whom、Where、When、Which、What、Why の頭文字である 7つの W と、How to、How much の頭文字である 2つの H と、Evaluation、Evidence の頭文字である 2つの E とからなる合計 11 の視点のことである。次に、200 床以上の一般病院を対象として、薬品情報室における医薬品情報の管理と利用の実態調査を行う。実態調査の質問作成にあたっては、公益財団法人日本医療機能評価機構の病院機能評価統合版評価項目 V6.0 を参考としている。また、医薬品情報の選択肢には、医薬品添付文書及びインタビューフォームで使用されている表記を用いている。

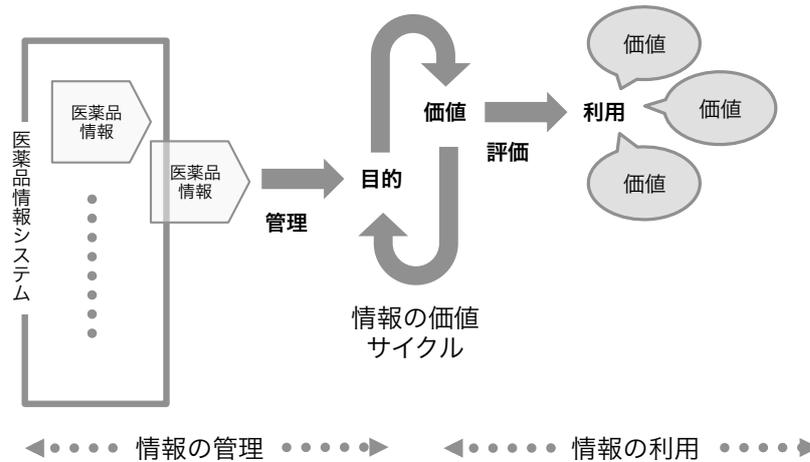
## 2. 医薬品情報提供と情報管理のあり方

### 2. 1 医薬品情報の提供と利用の全体像

医薬品は、適切に使用されるための情報と一体となっはじめてその目的を達成できるものであり、薬物療法にあたっては、病態をはじめとする患者背景を踏まえた情報提供が患者にとっての医療の価値を高める。つまり、医学的なアウトカムを支える情報のひとつとして医薬品情報が価値を提供するものと考えられる（図 1-2-1）。医薬品の情報提供にあたっては、医薬品を適切に使用するためにどのような医薬品情報が必要か、その利用によってどのような価値を提供できるのか、情報の管理と評価が重要である。

### 2. 2 医薬品情報提供システムの 7W2H2E 評価

医薬品情報提供のバリュー・チェーンは、誰がどのような情報を必要としているかとい



出所：筆者作成.

図 1-2-1 医薬品情報提供と利用の全体像

ったような情報の利用者や情報ニーズの全体像を把握するところから始まり、医薬品情報の検索・収集→評価→加工→伝達・提供までがひとつのユニットとなっている。そして、伝達・提供された情報の利用→評価によって新たな価値が集積される（第1章に既出）。

この医薬品情報提供のバリュー・チェーンの上流のプロセスにおいて、誰が情報を提供するか（Who）、誰に情報を提供するか、情報の受信者は誰か（Whom）、どの領域の情報を提供するか、どの順番で提供するか（Which）、何の情報を提供するか（What）、なぜその情報を提供するの、提供する理由（Why）、どこで提供するか（Where）、いつ提供するか、いつまでに提供するか（When）を明確にしておくことが必要である。さらに、どういう方法、手段で提供するか（How to）、どのくらいの情報量か、情報提供にかかる費用はどのくらいか（How much）、情報の根拠や情報の出所は（Evidence）、情報提供により得られる効果や情報提供による影響はどうか（Evaluation）といった情報が体系的に収集、評価されることが重要と考えられる。つまり、これらの医薬品情報提供における7W2H2Eの情報が事前に収集、管理されていれば、利用者のニーズに応える情報提供に繋がると考えられ、このような仕組みが、医薬品情報提供システムには必要である。

表 1-2-1 7W2H2E の視点からみた医薬品情報システムの評価指標

7W2H2E		医薬品情報システムの評価指標
Who	誰が	誰が情報を提供するか
Whom	誰に	誰に情報を提供するか、情報の受信者は誰か
Which	どの領域を	どの領域の情報を提供するか、どの順番で提供するか
What	何を	何の情報を提供するか
Why	なぜ	なぜその情報を提供するの、提供する理由
Where	どこで	どこで提供するか
When	いつ	いつ提供するか、提供期間
How to	どういう方法で	どういう方法、手段で提供するか
How much	どのくらいの費用	どのくらいの情報量か、情報提供にかかる費用は
Evidence	根拠は	情報の根拠は、情報の出所は
Evaluation	得られる評価	情報提供により得られる効果、情報提供による影響は

出所：筆者作成。

### 3. 医薬品情報提供システムの実態調査

#### 3. 1 調査の概要

##### 3. 1. 1 調査の目的

医薬品情報提供システムは、前出の医薬品情報の提供と利用の全体像と医薬品情報提供システムの 7W2H2E 評価が備わっているものとの視座に立ち、臨床では、医薬品情報提供システムの管理と利活用がどのように行われているか、その実態を把握する。

調査の枠組みとして、医薬品情報・システムの管理・運用、医薬品情報の利活用、医薬品情報の安全管理への応用、医薬品情報・システムにおける薬剤部門の役割の 4 点を大項目に設定し、医薬品の有効性・安全性に関する情報提供の現状を明らかにする。

##### 3. 1. 2 調査方法

本調査<sup>22</sup>は、全国の 200 床以上の一般病院（1,982 病院）を対象とし、薬剤部門の薬品

<sup>22</sup> この調査は、平成 23 年度 文部科学省科学研究費補助金・基盤研究 (B)「病院の医療安全管理手法の開発と安全管理支援情報システムの開発に関する研究 (研究代表者：関田康慶)」の一環で行われた。

情報室（DI<sup>23</sup>室）の責任者に回答していただくこととした。回答方法は、「分析機能内蔵型 WEB 調査システム」<sup>24</sup>を用いて WEB 上で行った。調査依頼は、対象とした病院の病院長及び薬剤部長に郵送で行い、調査概要を記載した依頼文書、調査内容を記載したアンケート用紙（見本用）<sup>25</sup>、WEB 調査システムの操作説明書を送った。調査期間は、2011 年 11 月 29 日～2012 年 1 月 10 日で、主な調査内容は、医薬品情報および情報システムの管理・運用に関すること、利用に関すること、安全管理への応用に関すること、薬剤部門の役割についてである。

### 3. 1. 3 回収状況

本調査の有効回収率は、6.3%（125/1,982 病院）であった。調査協力を得られた病院の病床規模の割合は、200～499 床の病院が 68%（85/125 病院）、500 床以上病が 32%（40/125 病院）であった。調査協力を得られた病院と全国の病院についての比較は、表 1-2-2 の通りである。また、病院種別の特徴として、地域医療支援病院が 28%（35/125 病院）、がん診療連携拠点病院が 18.4%（23/125 病院）を占めていた。

表 1-2-2 病床規模別の病床数の割合

一般病院	200-499床	500床以上
調査協力病院	68% (40/125病院)	32% (40/125病院)
全国 (厚生統計'09)	79.8% (1,662/2083病院)	20.2% (421/2,083病院)

## 3. 2 調査結果

### 3. 2. 1 医薬品情報および情報システムの管理と運用の現状

医薬品情報の管理方法は、「電子媒体で管理の情報と紙媒体で管理の情報の混在（大部分

<sup>23</sup> DI とは、Drug Information の頭文字からきており、薬品情報室のことを略して DI（ディーアイ）室ともいう。

<sup>24</sup> 「分析機能内蔵型 WEB 調査システム」は、東北大学大学院経済学研究科医療福祉講座（～2012 年 3 月）の関田康慶教授らの研究グループで開発された調査システムである。このシステムについては、佐藤美喜子、関田康慶 他『「分析機能内蔵型 WEB 調査システム」の設計と検証』第 30 回 医療情報学連合大会論文集 2010.11 367-368 で報告されている。

<sup>25</sup> 調査内容を記載した見本用のアンケート用紙「有効性と安全性に関する医薬品情報・システムの実態調査票」は、巻末に付録として添付した。

は紙媒体での管理)」が 36.8% (46/125 病院)、「電子媒体で管理の情報と紙媒体で管理の情報の混在 (大部分は電子媒体管理)」が 33.6% (42/125 病院) であり、電子媒体と紙媒体が混在した形での医薬品情報の管理は、およそ 7 割を占めており、紙媒体での管理の方がやや多い傾向であった (図 1-2-2)。

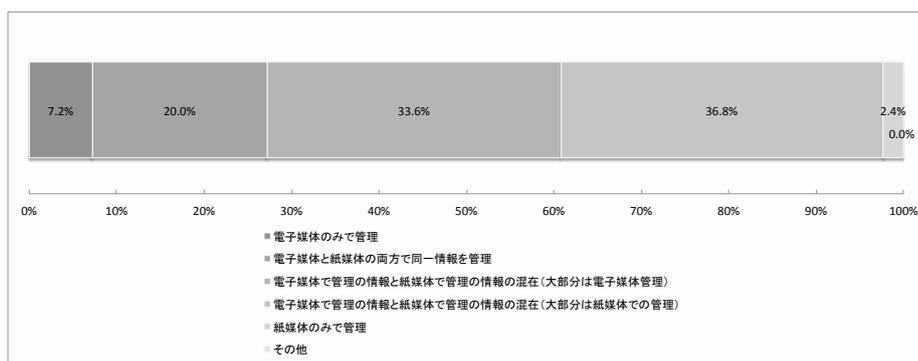


図 1-2-2 医薬品情報の管理方法

病院で導入している医療情報システムのうち、医薬品情報の運用に最も関与しているシステムについてたずねたところ、「電子カルテシステム」が 52% (65/125 病院)、次いで「オーダリングシステム」の 28.8% (36/125 病院) であった (図 1-2-3)。

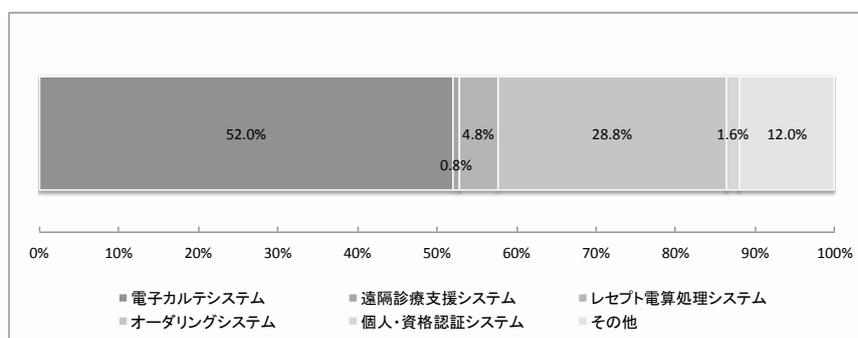


図 1-2-3 医薬品情報の運用に最も関与しているシステム

採用医薬品の、効果・有効性の情報<sup>26</sup>として使用している情報は、「薬物動態」、「有効血中濃度」、「有効性の評価基準」などであった (図 1-2-4)。これは、薬物血中濃度の管理など特定薬物管理でも利用される情報でもある。一方で、個別化医療などで重要となる「ファーマコゲノミクス情報」はあまり使用されていないことがわかった。

<sup>26</sup> 選択肢は、インタビューフォーム (第 I 部第 1 章に前出) で使用されている項目の表記を採用している。

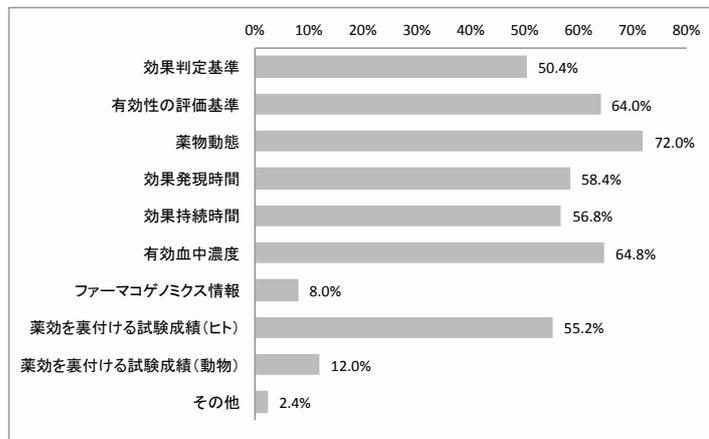


図 1-2-4 効果・有効性情報として使用している情報(複数回答)

現在の有効性を評価する上で最も重要な情報は、「薬効を裏付ける試験成績(ヒト)」39.2%(49/125 病院)、「有効性の評価基準」21.6%(27/125 病院)、「効果判定基準」17.6%(22/125 病院)であった(図 1-2-5)。

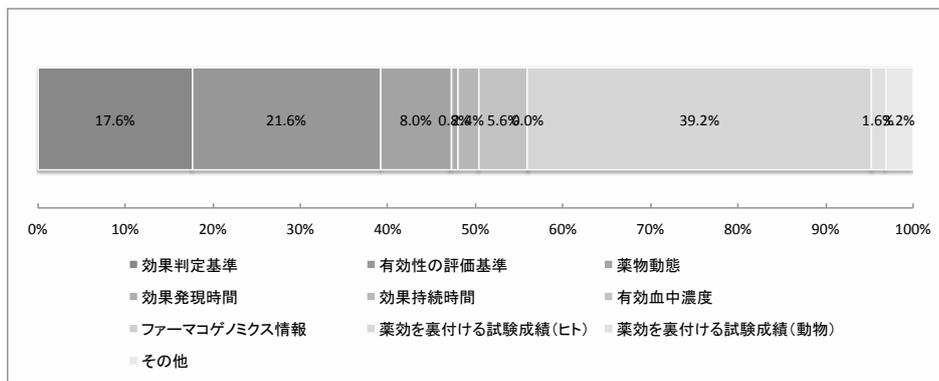


図 1-2-5 有効性評価に最も重要な情報

採用されている医薬品の、副作用・安全性に関する情報<sup>27</sup>として使用している情報は、「副作用発現頻度」、「副作用の重篤度」、「副作用の例数」、「副作用発現時期」などであった(図 1-2-6)。

<sup>27</sup> 選択肢の表記は、インタビューフォーム(第I部第1章に前出)で使用されている項目の表記を採用した。

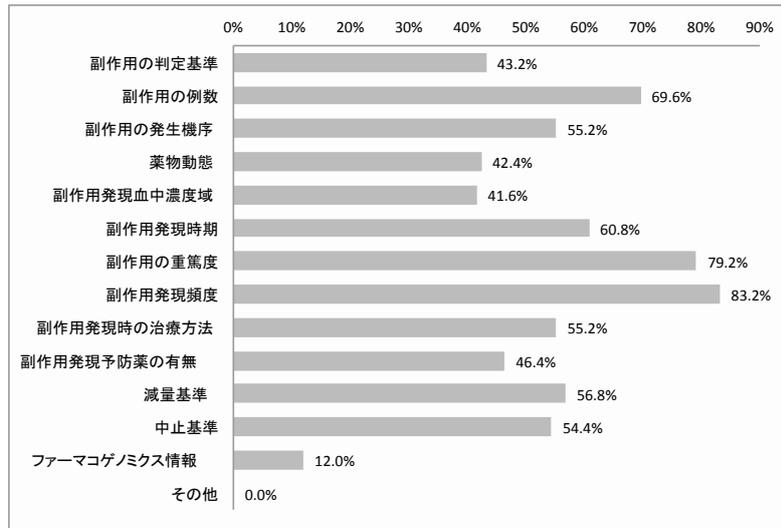


図 1-2-6 副作用・安全性情報として使用している情報（複数回答）

安全性を評価する上で最も重要な情報は、最も多かったのが「副作用発現頻度」32.0% (40/125 病院)、次いで「副作用の重篤度」26.4% (33/125 病院) であった (図 1-2-7)。

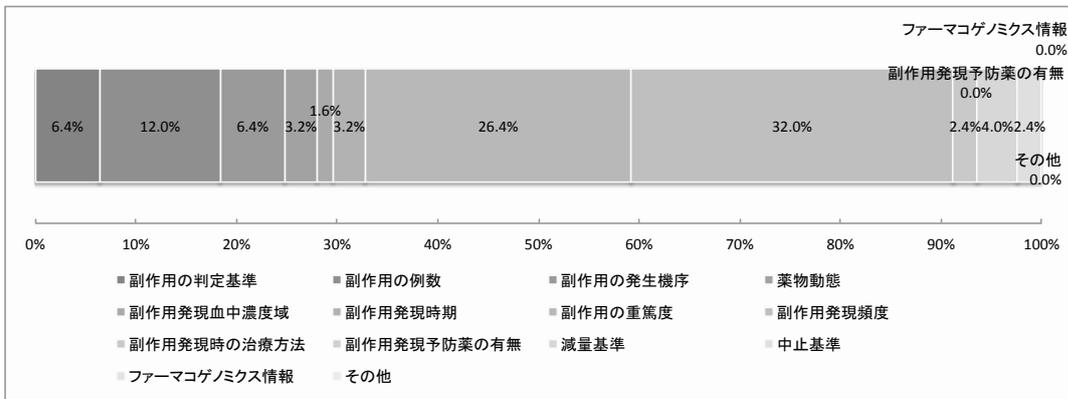


図 1-2-7 安全性を評価する上で最も重要な情報

効果・有効性に関する情報と副作用・安全性情報に関する情報の情報源は、医薬品添付文書、インタビューフォームはどちらも同じ程度であったが、医薬品販売時に製薬企業が提供している「製品概要<sup>28</sup>」は、効果・有効性情報の方が高く、「請求可能な社内資料」は、副作用・安全性情報の方が高かった (図 1-2-8)。

<sup>28</sup> 製品概要とは、「医療用医薬品製品情報概要」をさしており、個々の医療用医薬品に関する正確な情報を医療関係者に伝達することなどを目的とした資料のこと。(参考:日本製薬工業協会 <http://www.jpma.or.jp>)

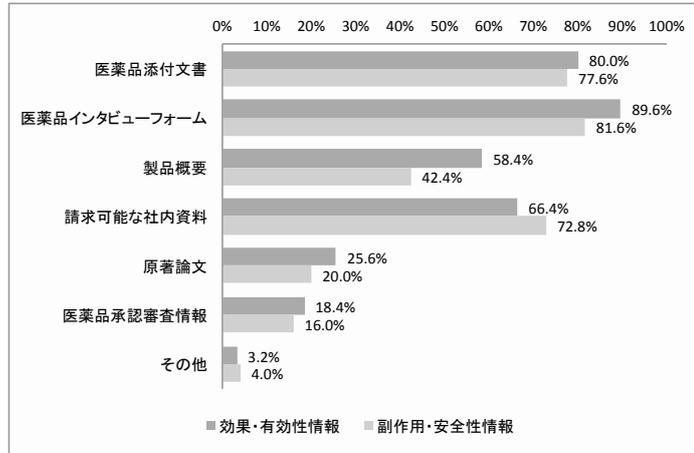


図 1-2-8 効果・有効性情報と副作用・安全性情報の情報源

最も多く利用される情報源は、医薬品添付文書で、次いでインタビューフォームであったが、「製品概要」は、効果・有効性情報の方が高く、「請求可能な社内資料」は、副作用・安全性情報の方が高かった（図 1-2-9）。

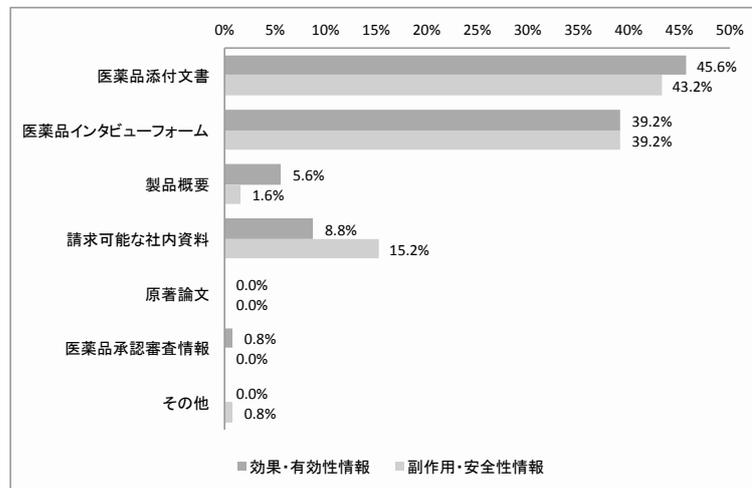


図 1-2-9 最も多く利用される情報源

有効性、安全性に関する新着情報の管理について、有効性、安全性に関する新着情報の入手頻度は「随時行っている」が45.6%（57/125 病院）と最も多く、次に「毎週複数回」24.0%（30/125 病院）、「毎月数回」21.6%（27/125 病院）となっていた。また、「行っていない」との回答が1.6%（2/125 病院）あった。

また、医薬品情報の提供期間、保管期間について、有効性、安全性に関する医薬品情報の提供期間は、「採用期間中のみ」が78.4%（98/125 病院）と最も多かった。「その他」として、「決まっていない」、「薬価収載が終了するまで提供」などがあった。

有効性、安全性に関する医薬品情報の保管期間は、「採用期間中のみ」が56%（70/125 病院）と最も多かった。次に「その他」22.4%（28/125 病院）、「採用中止後一年間保管」12.8%（16/125 病院）などとなっていた。「その他」としては、「決まっていない」、「期限なし」、「資料により異なる」などであった。

### 3. 2. 2 医薬品情報および情報システムの利用状況

有効性、安全性に関する医薬品情報の利用に関する調査の実施状況は、「行っていない」ところが75.2%（94/125 病院）であった（図 1-2-10）。

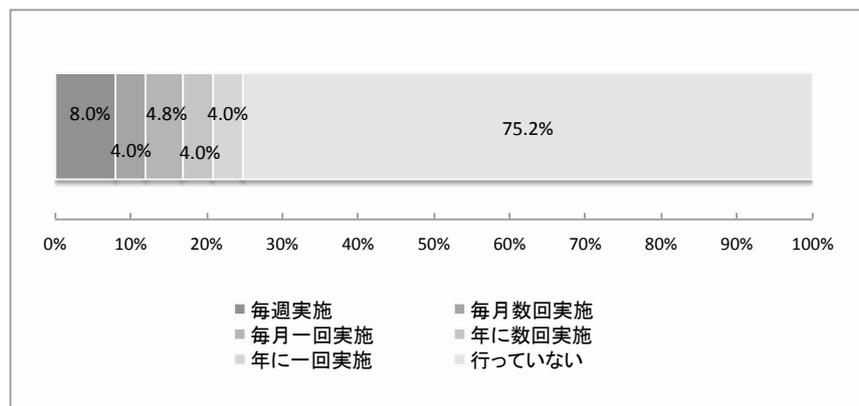


図 1-2-10 医薬品情報の利用に関する調査の実施状況

有効性、安全性に関する医薬品情報の利用に関する調査を行っている場合、どのような情報の利用が多いか訊ねたところ、効果・有効性に関する医薬品情報では、「効果判定基準」、「有効性の評価基準」、「薬物動態」が、副作用・安全性に関する情報では、「副作用の重篤度」、「副作用発現頻度」、「副作用の判定基準」、「副作用の例数」、「副作用の発生機序」であった。

クリティカルパスで管理される項目の中に、「点滴・注射」、「投薬」など使用薬剤に関する項目もあることから、クリティカルパスで使用される薬剤の医薬品情報提供の状況についても調査した。クリティカルパスで使用される医薬品の有効性、安全性に関する情報が

パス上で確認できるかを訊いたところ、「クリティカルパス上からは確認できない」が最も多く69.6% (87/125 病院) であった。また、「パスに記載してある医薬品名をクリックすると添付文書情報とリンクする」が10.4% (13/125 病院) あった。

医師からの医薬品情報に関する問い合わせのうち、多いもの上位3つを訊ねたところ、「用法・用量」、「副作用」が多く、続いて「相互作用」の順となっていた。「効果」に関する問い合わせは、「副作用」のおよそ3分の1程度であった (図 1-2-11)。

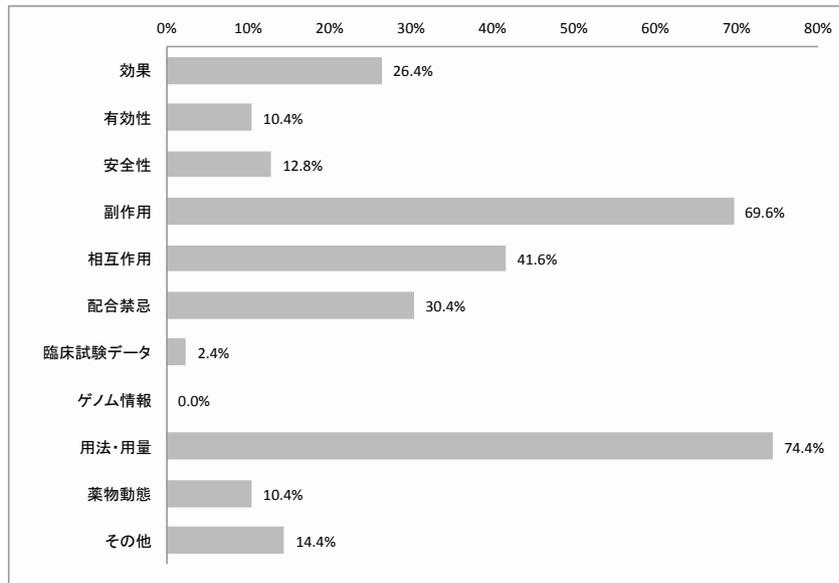


図 1-2-11 医師からの問い合わせの多い医薬品情報 (上位3つ複数回答)

問い合わせ内容の管理と利用について、医薬品情報に関する問い合わせ内容の記録・整理方法について訊いたところ、「電子媒体のみでデータベース (DB) 化」が12.0% (15/125 病院)、「電子媒体と紙媒体の記録が混在 (大部分は電子媒体でDB化)」が12.8% (16/125 病院) で、電子媒体が主な方法となっている割合は3割弱程度であった。また、「電子媒体と紙媒体の記録が混在 (大部分は紙媒体で整理)」16.8% (21/125 病院)、「紙媒体の記録のみ」が36.8% (46/125 病院) で、紙媒体が主な方法となっている割合は5割程度、「電子媒体と紙媒体の両方で同一情報をDB化」が16.8%であった (図 1-2-12)。「その他」として、「問い合わせの記録は行っていない」、「電子媒体に記録しているがDB化していない」との回答があった。

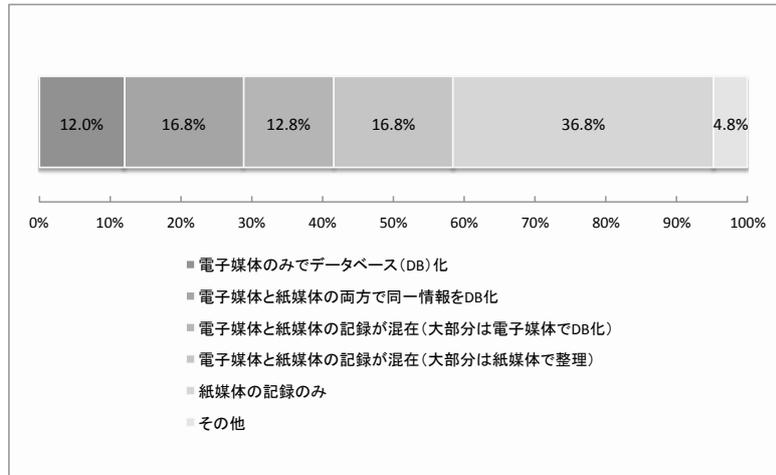


図 1-2-12 問い合わせ内容の記録・整理方法

さらに、問い合わせ内容の記録はどのように利用されているかについて複数回答で訊いたところ、電子媒体管理、紙媒体管理のいずれも「採用薬の Q&A 集の作成」に利用している傾向がみられた (表 1-2-3)。

表 1-2-3 問い合わせ内容の記録の利用 (複数回答)

	電子媒体のみでデータベース(DB)化 (n=15)		電子媒体と紙媒体の両方で同一情報をDB化 (n=21)		電子媒体と紙媒体の記録が混在(大部分は電子媒体でDB化) (n=16)		電子媒体と紙媒体の記録が混在(大部分は紙媒体で整理) (n=21)		紙媒体の記録のみ (n=46)		その他 (n=6)	
	件数	構成比	件数	構成比	件数	構成比	件数	構成比	件数	構成比	件数	構成比
採用薬の Q&A 集の作成	6	40.0%	11	52.4%	10	62.5%	8	38.1%	17	37.0%	1	16.7%
提供している医薬品情報の評価	3	20.0%	6	28.6%	6	37.5%	5	23.8%	11	23.9%	1	16.7%
リスクマネジメント	4	26.7%	5	23.8%	4	25.0%	4	19.0%	11	23.9%	1	16.7%
その他	7	46.7%	3	14.3%	2	12.5%	5	23.8%	17	37.0%	4	66.7%

### 3. 2. 3 医薬品情報の安全管理への応用の現状

院内外で発生した副作用情報について、どのように収集・分析しているか訊いたところ、「薬品情報室で収集し、分析している」が 67.2% (84/125 病院) で最も多かった。「収集は薬品情報室が行い、分析は安全管理室と一緒にいる」は 6.4% (8/125 病院)、「収集と分析を薬品情報室と安全管理室と一緒にいる」は 10.4% (13/125 病院) であった (図 1-2-13)。「その他」としては、「行っていない」、「分析していない」などのほか、

「DI 担当者と安全管理室がそれぞれ個別に行っている」、「院外情報は収集分析していない」などが挙げられていた。

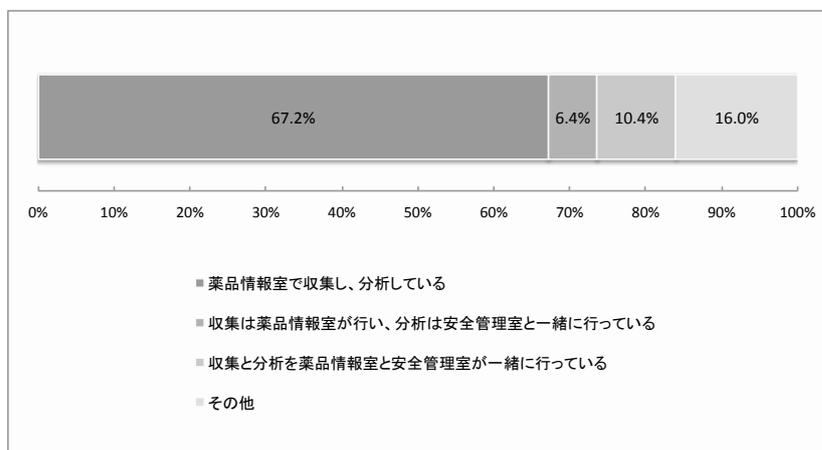


図 1-2-13 院内外で発生した副作用情報の収集・分析

院内外で発生した副作用情報の収集・分析した結果を、どのように情報提供しているか訊いたところ、「薬剤部が情報紙を編集発行」が 60.0% (75/125 病院) と最も多かった。「薬剤部と安全管理室と一緒に情報紙を編集発行」は 4.8% (6/125 病院)、「安全管理室が情報紙を編集発行」は 3.2% (4/125 病院) であった (図 1-2-14)。「その他」として、「特に行っていない」、「DI 担当者と安全管理担当者がそれぞれ別個に情報紙を編集発行している」、「重要な案件については薬剤部または安全管理室より紙媒体にて情報提供」、「薬事委員会に報告」などが挙げられていた。

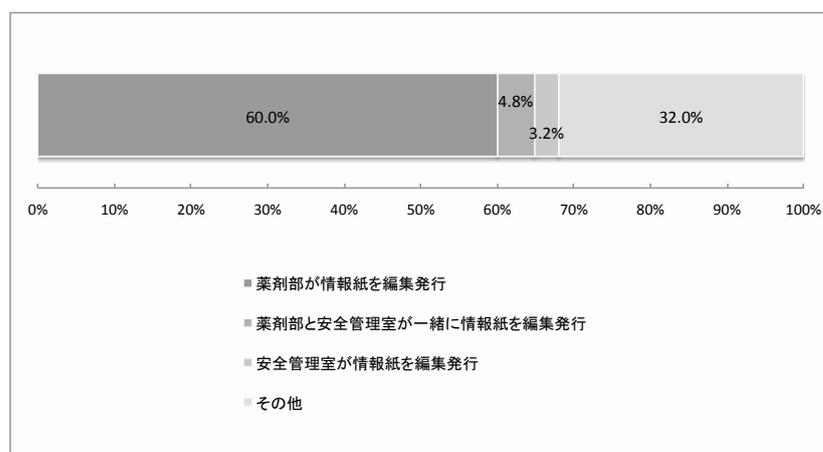


図 1-2-14 院内外で発生した副作用情報の収集・分析した結果の情報提供

ハイリスク薬の情報について、処方医への注意喚起や関係者への情報提供方法についてきいたところ、「病棟常駐薬剤師が担当医師に伝達している」が主な提供方法で、「その他」として、「常駐ではない病棟担当薬剤師」、「DI ニュース<sup>29</sup>に掲載」、「随時提供している」、「行っていない」などがあつた。また、院内広報や院内メールなど病院全体のシステムを利用しているところもあつた（図 1-2-15）。

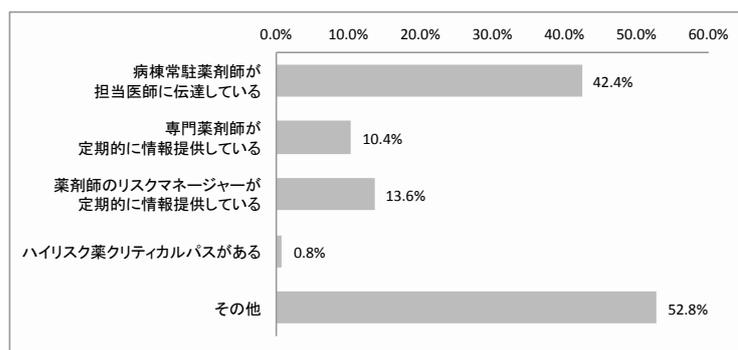


図 1-2-15 ハイリスク薬の情報提供（複数回答）

ハイリスク薬に限って提供している医薬品情報としては、効果・有効性に関する情報よりも、副作用・安全性情報に関する情報提供の方が多くみられた。また、「その他」では、「ハイリスク薬に限っての特別な情報していない」、「特に区別していない」などが多くを占めており、ハイリスク薬に特化した情報提供が行われていないことが示唆された。少数ではあつたが「投与方法」、「警告・禁忌情報」など医薬品使用にあたっての基本的な情報もあつた（図 1-2-16）

予測される副作用情報の処方医への注意喚起や関係者への情報提供の方法についてきいたところ、「病棟常駐薬剤師が担当医師に伝達している」ところがほとんどであつた。「その他」としては、「薬品情報室からの情報提供」（DI ニュースの配信、配布や DI 担当薬剤師による情報提供など）、「常駐ではない病棟担当薬剤師」、「随時」、「特にはしない」などが挙げられていた（図 1-2-17）。

病院で採用している医薬品の臨床効果、副作用のデータを薬品情報室が収集し、解析を行っているかきいたところ、「行っている」20.8%（26/125 病院）、「行っていない」79.2%（99/125 病院）であつた。「行っている」場合、解析結果の情報伝達は主に病棟常駐薬剤師が行っていた。

<sup>29</sup> DI は Drug Information の略で、DI ニュースとは医薬品情報室が責任編集している医薬品情報紙のこと。

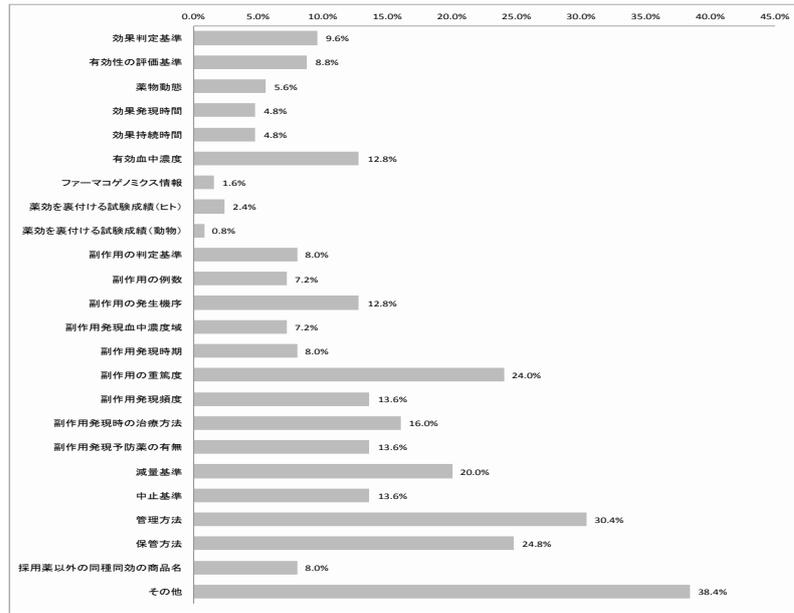


図 1-2-16 ハイリスク薬に限って提供している医薬品情報（複数回答）

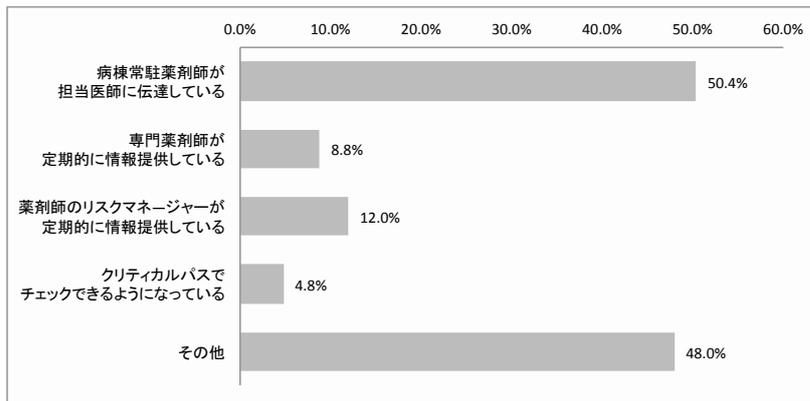


図 1-2-17 予測される副作用情報の提供方法

### 3. 2. 4 医薬品情報と情報システムにおける薬剤部門の役割

医薬品情報に関する薬剤部門の役割に対する評価について、評価の仕組みや誰が評価しているか訊ねたところ、医薬品情報に関する薬剤部門の役割について評価する仕組みが「ある」8.8%（11/125 病院）、「なし」91.2%（114/125 病院）で、評価されていないことがわかった。専門薬剤師の医薬品情報提供への関わりについて、専門薬剤師または認定資格をもった薬剤師が医薬品情報集の作成に関与しているか訊ねたが、「関与している」24%（30/125 病院）、「関与していない」76%（95/125 病院）であった。関与している薬剤師の資格としては、「がん専門薬剤師」、「感染制御専門薬剤師」、「NST 専門療法士」などで

あった。「その他」には、がん薬物療法認定薬剤師、漢方・生薬認定薬剤師などが挙げられていた。また、専門薬剤師による医薬品情報提供について評価する仕組みは、「ある」5.6%（7/125 病院）、「なし」94.4%（118/125 病院）であり、評価されていないことがわかった。

### 3. 3 小括

医薬品情報および情報システムの管理と運用の現状として、医薬品情報の管理は、電子媒体と紙媒体での情報が混在しており、同一情報を両媒体で管理しているのは2割程度であることが明らかとなった。効果・有効性情報と副作用・安全性情報の情報源として最も多く利用される情報源は医薬品添付文書であった。次いで、医薬品インタビューフォームが同程度に利用されていた。また採用薬の医薬品情報提供期間と保管期間はいずれも採用期間中のみとの回答が最も多かった。

医薬品情報および情報システムの利用状況については、有効性、安全性に関する医薬品情報の利用状況調査を行っていないところが7割を超えていた。クリティカルパスと医薬品情報提供については、クリティカルパス上で医薬品情報が確認できないとの回答が約7割であった。DI室への問い合わせ内容の管理や利用については、管理は紙媒体での管理が多くみられ、情報の利用方法としては採用薬のQ&A集との回答が最も多かった。

医薬品情報の安全管理への応用の現状として、院内外で発生した副作用情報の収集や分析は、DI室で行っているところが最も多いことが示された。またその情報の共有方法としては、薬剤部による情報紙の編集発行によるものが6割であった。ハイリスク薬の情報提供は病棟常駐の薬剤師によるものが最も多かったが、病院内のICTを利用した提供もみられた。ハイリスク薬に特化して情報提供している医薬品情報としては副作用の重篤度や管理保管方法などもみられたが、最も多かったのはその他として回答されていた、ハイリスク薬に特化した情報提供はしていないとの回答であった。また、採用医薬品の臨床効果や副作用のデータをDI室で収集評価しているのは2割程度であり、のこりの約8割の所では行っていなかった。

薬剤部門の医薬品情報提供に関する評価、専門薬剤師等の医薬品情報提供への関わりや評価の有無については、ほとんど評価されていないこと、また専門薬剤師が情報提供に関与しているところが2割程度しかないことが明らかとなった。

## 4. 考察

### 4. 1 医薬品情報システムの管理体系

情報の管理方法としては、電子媒体と紙媒体が混在していること、同一の情報が両媒体で管理されている例が少ないことから、医薬品情報の利用目的や提供価値の視点から見直しを図り、どのような管理方法が効率的に医薬品情報の利用者に情報提供できるか検討する必要があると考えられた。また医薬品情報の利用の実態調査が行われていないことから、利用者の情報ニーズについて評価する仕組みが機能していない可能性が示唆される。医薬品情報が伝達・提供され、その情報の利用について評価することによって新たな価値が集積されることから、医薬品情報提供システムの全体像を見直し、システムの上流から下流までの枠組みや評価指標の再検討が必要と考えられた。

### 4. 2 医薬品情報の利活用と価値提供

医薬品情報提供について評価されていないことから、誰にどのような価値が提供されているか、現状では確認することができないことが明らかとなった。これは、そのような目的のもとに誰にどのような情報を提供し、その結果どのような成果が得られたかといった情報提供の枠組みが用意されていないことを示唆するものと考えられる。第1章において、様々な医薬品情報提供によって期待される提供価値が示されていたが、実態調査の結果から臨床では期待されているような価値提供ができていないか評価できないことが明らかとなった。医薬品情報提供の目的と提供される価値について、その関連を可視化することが必要と考えられ、そのための枠組みの検討が必要であると考えられる。

### 4. 3 薬剤部門の機能と医薬品情報提供

実態調査の結果から、医薬品情報提供システムにおける薬剤部門の機能は、ほとんど評価されていないことが明らかとなった。医薬品情報の提供にあたっては、入手した情報を薬剤師の専門的視点から評価検討し、医薬品情報の利用者の背景を踏まえ、利用しやすくすぐに役立つように加工することが重要であるが、ハイリスク薬の管理に関する回答から加工や情報提供方法が情報の利用者のニーズや期待とは乖離している可能性が示唆される。以上から、薬剤師の情報管理機能を評価する枠組みが必要と考えられ、弱い機能や役割を可視化して、医薬品情報管理者としての管理運営業務の見直しが必要と考えられる。

## 5. 結論

本章では、医薬品情報提供システムの全体像を提示し、実態調査の結果と併せて検討を行った。その結果、医薬品情報提供についてシステムとしての運用が十分とはいえないことが示唆された。まず、システムとしての枠組みが明確に示されていない可能性があり、情報提供システムの枠組みの構築が必要である。また、情報提供の成果や情報提供に関わる機能の評価がされていないことから、評価の仕組みについても検討する必要があると考えられる。

## 6. まとめ

本章と第1章から、医薬品情報提供とその利用の現状として、施策と臨床に未だ乖離があることが明らかとなった。施策の仕組みが十分にいかされず、目的が見えにくく、政策の意図が臨床に巧く伝わっていない可能性が考えられる。その背景として、枠組みがないこと、自明として捉えていて評価の対象との認識がないことなどが考えられる。しかし、医療サービスがおかれている状況から鑑みて、情報管理業務機能を充実させることは重要であり、それに資源が投入されていることから、コストに見合うサービスを提供する必要があり、またそれらを適切に評価する仕組みや枠組みの構築が必要であると考えられる。本章の実態調査の結果から、現在のそのような枠組みが十分とはいえないことが明らかとなったことから、まずは枠組みの提示と評価の仕組み、および機能の再配分と役割の再定義が必要であり、これについては第II部において検討する。また、情報の利用が限定的であることが明らかとなったことから、情報ニーズを踏まえた情報提供のモデルが必要であり、その目的は情報提供が最大の価値を提供することが求められる。情報の利用モデルについては第III部で検討する。

## 第II部

# 医薬品情報システムの 管理構造と機能評価



## はじめに

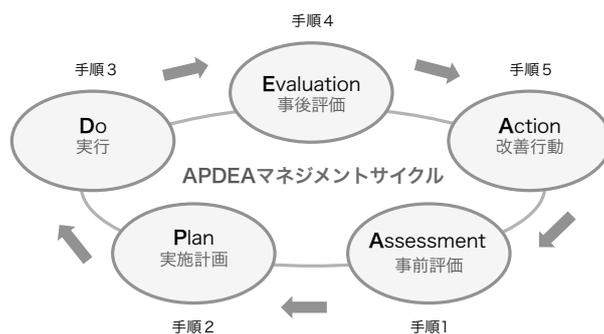
### 本研究の位置づけ

本研究では、第1部（第1章、第2章）で明らかとなった医薬品情報提供システムの情報管理機能の課題をシステム管理の概念を用いて見直し、新たな管理システムの枠組みを提言する。

第1章では、医療サービスにおける医薬品情報の利活用に対する期待に対し、実際に利活用するための情報基盤整備の遅れや情報システムの枠組みの強みを活かしきれていない現状が明らかとなった。また、第2章で行った実態調査の結果から、収集された医薬品情報のフィードバックや評価のあり方など、情報の利活用が十分なされていない現状や、医薬品情報管理の担い手である薬剤師の情報提供業務が十分に評価されていないことが明らかとなった。これらは、医薬品情報提供システムの管理機能がシステムとして機能していない可能性や管理機能を評価するための枠組みが示されていないことを示唆しており、管理構造全体の見直しが必要と考えられた。そこで、本研究では、医薬品情報提供システムの管理構造について、システム管理の視点から分類評価し、医薬品情報管理の枠組みの再編を試みる。

### 本研究のねらい

本研究では、医薬品情報提供システムの管理機能として APDEA マネジメントサイクルが適していることを提唱し、APDEA の各機能の視点からシステム管理の機能と役割の再検討を行い、評価の枠組みの提示を試みる。また、医薬品情報管理者である薬剤師の機能と役割についても見直しを図り、情報提供システムの利活用に向けた管理システム構造の可視化を試みる。APDEA マネジメントサイクルとは、「事前評価 (Assessment)」、「実施計画 (Plan)」、「実行 (Do)」、「事後評価 (Evaluation)」、「改善行動 (Action)」の5つのプロセスで構成される概念で、医療・福祉分野のリスクマネジメントにおいて関田(2011)が提唱している概念である。一般的に PDCA サイクル (Plan→Do→Check→Act) がよく知られており、医療分野においても利用されているが、評価 (Check) の位置づけが単なる確認から精密な評価まで背景によってさまざまである。Deming(1996)は、「実行 (Do)」



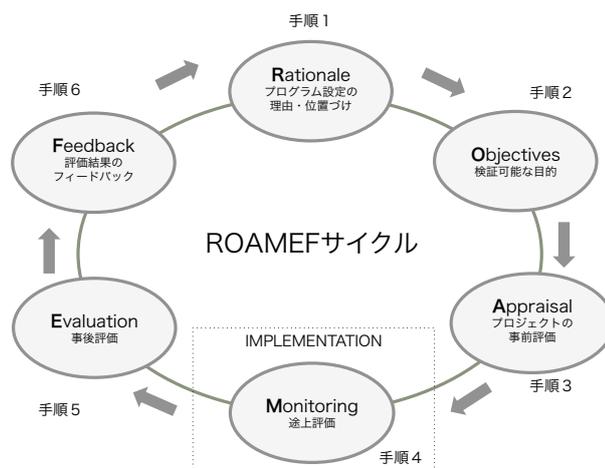
出所：APDEA リスクマネジメントサイクル（関田, 2011）を参考に筆者作成。

図 2-0-1 APDEA マネジメントサイクル

の結果を分析することにより、期待や予想どおりにうまくいったか、あるいはうまくいかなかったとすれば何が要因かを詳細に工程全体を評価することが円滑にサイクルをまわすことになるとし、「Check」を「検討 (Study)」に替えた PDSA サイクル<sup>30</sup>を提唱している。これは「評価」の視点が事業背景や事業目的に対応して変化していくことが必要であることを示唆しているものと考えられる。また、PDCA サイクルは、政策評価の分野においても活用されており、米国では PDCA のプロセスを採用しているが、英国においては、評価の目的から領域の設定を見直し、対象をプログラムとし、事前評価、事後評価、間に中間評価を行う手順での評価システムによって評価される仕組みとなっている。これは、「政策の意義と位置づけ (Rationale)」、「目的と内容 (Objectives)」、「事前評価 (Appraisal)」、「途上評価 (Monitoring)」、「事後評価 (Evaluation)」、「フィードバック (Feedback)」の6つのプロセスから成り、その頭文字をとって ROAMEF サイクルと呼ばれている<sup>31</sup>。医療政策のような信頼、安心、安全、質の高さが価値として提供されるサービスのような場合は、事前、事後の2つの時点での評価がより正確に行われることが、さらに重要なプロセスであると考えられ、ROAMOF サイクルのプロセスのような視点が必要と考えられる。医療分野において安全管理やクリティカルパスなどにおいて PDCA サイクルの概念が利用されているが、実際には、PDCA の各プロセスの中で見えにくく隠れている機能や自明のこととして扱われて、正しく評価されていないプロセスがある。また、当然されているであろうというプロセスについても正しく情報共有できていない可能性が示唆され、これらが成果に結びつかない原因として考えられる（第I部第2章）。先に述べたように、こ

<sup>30</sup> Deming, W. E. (1994), *The New Economics for Industry, Government, Education., Second Edition*, MIT Press. (NTT データ通信品質管理研究会訳 (1996) 『デミング博士の新経営システム論』NTT 出版株式会社)

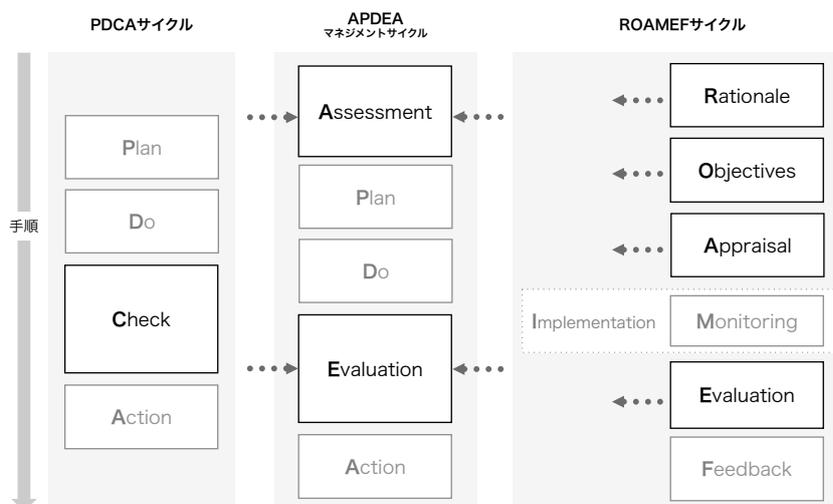
<sup>31</sup> THE GREEN BOOK  
[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/220541/green\\_book\\_complete.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/220541/green_book_complete.pdf)



出所：Green Book Complete、平澤（2008）を参考に筆者作成。

図 2-0-2 英国の政策プログラム評価 - ROAMEF サイクル

これらの機能は自明のこととして、見えにくくなっていたが、これらを適切に評価することが、持続可能な管理サイクルの運用に繋がると考えられる。医薬品情報提供は、診療報酬加算の対象となっている医療サービスであることから、評価の枠組みが明確になっていないと、保険財政の面からも適正に評価されることが必要であり、医薬品情報提供が効果的に行われるための情報システムの管理が重要となる。APDEA マネジメントサイクルの「Assessment」は、ROAMEF サイクルの「Rationale」、「Objectives」、「Appraisal」のところで行われているプログラム設定の理由・位置づけ、目的、そのプロジェクトが妥当かどうかについての事前評価を担うプロセスでもあることから、医療政策における医薬品情報提供の目的や機能の評価に援用できるものと考えられる（図 2-0-3）。



出所：筆者作成。

図 2-0-3 APDEA マネジメントサイクルと各サイクルの機能の関連

そこで本研究では、この管理サイクルの概念を用いて、医薬品情報提供システムの現状を評価し、情報管理システムの強みと弱みを明らかにし、管理システムの再構築を試みる。

### 本研究における各章の関係性

本研究は、3つの章から成っている（図2-0-4）。各章に共通している点は、APDEA マネジメントサイクルの概念を用いて検討している点である。はじめの第3章と第4章において情報システムの管理の枠組みを見直し、新たな管理機能とその評価方法について検討している。そして、最後の第5章で、管理システム運用の鍵となる医薬品情報管理者である薬剤師の活用について検討し、医薬品情報提供システムの管理運用体系を提唱している。

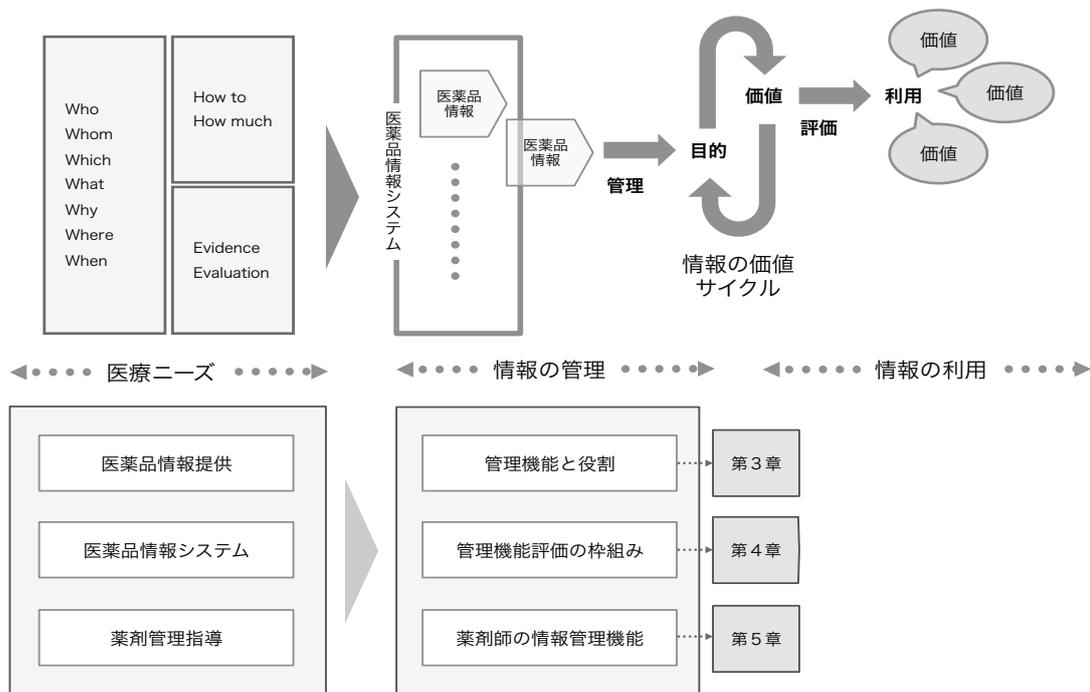


図 2-0-4 本研究における各章の関係性

## 第3章

# 医薬品情報システムの管理機能と役割の再編

本章では、医薬品情報提供システムの現状をシステムマネジメントの視点を用いて評価し、医薬品情報システムの新たな管理手法を提唱する。

第1部において、医薬品情報提供システムの管理機能がシステムとして機能していない可能性が示唆され、管理構造の見直しが必要と考えられた。そこで、システム管理の概念のひとつである APDEA マネジメントサイクルの視点を用いて医薬品情報管理業務の機能を分類評価し、第2章の実態調査の結果と併せて検討する。

### 1. はじめに

#### 1. 1 研究の背景と目的

第1部第1章で、医薬品情報の管理や情報ニーズに対する施策として、2010年の診療報酬改定において、薬品情報室を中心とした安全性情報管理体制に対する加算や医薬品管理におけるハイリスク薬管理加算が新たに設けられるなど、医薬品情報提供システムへ新たな役割が期待されていることを紹介した。しかし、この期待される利用に対して、必要な情報の評価や、情報の提供方法は、従来の医薬品情報管理と特に区別することなく行われていることなどが、第2章で行った実態調査から明らかとなった。この背景として、管理対象の範囲が明確に示されていないことや、従来の情報管理とのちがいが明確に示されていないことなどが指摘されており<sup>32</sup>、次の改定時に見直された経緯がある。この例は、何をどのように管理するのか、誰に、どのような情報を、どのタイミングで、どのくらい提供するのかといったような、医薬品情報提供や薬剤管理の実施に必要な情報を、事前に評価できなかったことから、特化した取り組みを検討できなかったと考えられる。つまり、医薬品情報利用のニーズを正確に把握する手順が組み込まれた医薬品情報システムが必要であると考えられ、この手順を有する APDEA マネジメントサイクルによって管理されることが望ましいと考えられた。そこで本章では、医薬品情報提供システムを APDEA マネ

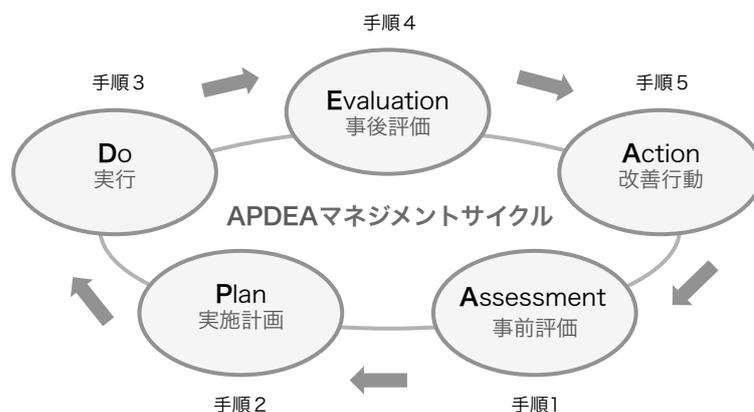
<sup>32</sup> 2012年の診療報酬改定において「ハイリスク薬についての薬学的管理指導項目の明確化」が行われている。(第1部第1章)

ジメントサイクルの視点を用いて評価し、医薬品情報提供システムの管理手法を明らかにする。

## 1. 2 先行研究

医薬品情報提供システムの既存研究の多くは、医薬品適正使用のための医薬品情報の伝達、提供に関する ICT<sup>33</sup>の活用に関する研究や、医師と薬剤師の連携に向けたオーダーリングシステムの整備など情報網に関する研究が多く、医薬品情報提供のシステム全体を俯瞰して、システム管理の視点から評価を行っている研究はみられなかった。

システム管理の概念として、Deming（1996）が製造業分野の品質管理に適用させた PDCA サイクル<sup>34</sup>があり、この概念は一般的にさまざまな分野で広く利用されている。医療・福祉の分野でも、その質やリスク管理に対して、この概念が用いられていることが多い。しかし、医療・福祉分野の質やリスク管理では、より正確な管理が必要とされることから、PDCA サイクルで述べられている「評価（Check）」だけでは十分とはいえ、臨床に即した評価（事前評価と事後評価）機能が必要である（関田，2011）。本研究で採用している APDEA マネジメントサイクル<sup>35</sup>（図 2-3-1）とは、関田（2007, 2011）が医療・福祉分野の質管理や安全管理において提唱している、「事前評価（Assessment）」、「実施計画



出所：APDEA リスクマネジメントサイクル（関田，2011）を参考に筆者作成。

図 2-3-1 APDEA マネジメントサイクル

<sup>33</sup> ICTとは、Information and Communication Technologyの略で、情報通信技術の意。

<sup>34</sup> PDCAサイクルは、Deming（1996）によって提唱されたシステム管理の概念で、「計画（Plan）」、「実行（Do）」、「評価（Check）」、「行動（Action）」の4つのプロセスから成っている。詳しくは、第II部の「はじめに」のところで紹介している。

<sup>35</sup> 関田（2007, 2011）は、2007では「実施計画 Plan」としており、2011では「リスク対応の介入策の計画 Planning」としているが、本研究では、PDCAサイクルを出発点としていることと併せて、実施計画は Plan で統一することとした。

(Plan)」、「実行 (Do)」、「事後評価 (Evaluation)」、「改善行動 (Action)」の5つのプロセスからなるマネジメントの概念である。この概念の特徴として、医療・福祉分野の質管理や安全管理を行う上で、予測されるリスクなどリスクの可能性について「事前評価」しておくこと、最終成果を評価する「事後評価」を行うことを挙げており、これらが管理機能として重要である(関田, 2011)ことを主張している。関田(2011)によると、APDEA リスクマネジメントサイクルは、先ず第1のプロセスでリスクの可能性について事前評価(Assessment)を行い、第2のプロセスでリスク対応の介入策を計画し(Planning)、第3のプロセスでは介入計画を実行する(Do)。そして第4のプロセスでは、この過程でどの程度の成果をあげているか、中間的なプロセス評価を行い、介入策実行後の期間目標達成などの最終成果を評価し(Evaluation)、第5のプロセスでは改善が必要な部分について、QCやTQC、TQM、QI等<sup>36</sup>で検討して改善を行う(Action)。これらのプロセスが連続的に動くことによって、リスクの管理が可能になると述べている。つまり、APDEA マネジメントサイクルは、利用者状況や経営に関する情報収集過程であり、情報のエビデンスと、サイクルの最初のリスクアセスメントが重要になると述べており、介護における品質の管理への適用と介護経営におけるリスクマネジメントに有効であることを主張している(関田, 2011)。

医薬品情報は、医療サービスにおける薬物療法のエビデンスであり、その情報の質が担保されていることが基本であるとともに、それらの情報が医薬品(モノ)とともに適切に提供され、利用されることが前提であることから、本研究ではこのAPDEA マネジメントサイクルの視点での検討を試みている。

### 1. 3 研究方法

医薬品情報提供の業務機能をAPDEA マネジメントサイクルの視点で分類整理し、医薬品情報システムのAPDEA マネジメントサイクルを提示し、「事前評価 (Assessment)」、「実施計画 (Plan)」、「実行 (Do)」、「事後評価 (Evaluation)」、「改善行動 (Action)」が、医薬品情報システムのどの機能に相当しているか理論的に分析する。各機能の検証には、第1部第2章で行った医薬品情報提供システムの実態調査(P.30)(以下、実態調査(第2章))の結果を用いる。

<sup>36</sup> QC: Quality Control、TQC: Total Quality Control、TQM: Total Quality Management、QI: Quality Improvementのこと。これらの質管理の概念や手法は、製造業の分野での成果を参考に医療の分野にも導入され、医療における質管理に適用されている。

## 2. APDEA マネジメントサイクルの視点からみた医薬品情報提供システム

医薬品情報提供は、誰にとって、どのような情報が、どのように利用されるのかといった利用者ニーズを事前に把握し、それに対応する提供がなされることにより価値を提供できるものと考えられる。この医薬品情報提供システムは、「情報の入手→加工・管理→伝達」、「提供→利用→評価・改善」などの業務によって構成されている。これらを APDEA マネジメントサイクルの5つのプロセスに対応させて機能を分類すると、表 2-3-1 のように整理することができると思われる。

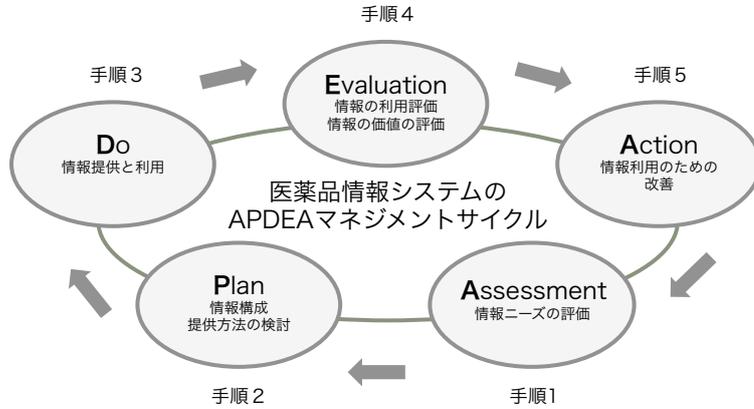
表 2-3-1 医薬品情報システムの APDEA

APDEA マネジメントサイクル		医薬品情報システムの機能	業務内容
Assessment	事前評価	情報ニーズの評価	情報の入手
Plan	実施計画	情報構成や提供方法の検討	加工、管理
Do	実行	情報提供と利用	提供、利用
Evaluation	事後評価	情報の利用評価と情報の価値評価	評価
Action	改善行動	情報の利用のための改善	改善

出所：著者作成。

まず、医薬品情報の入手を行う際に、誰がどのような情報をいつまでに必要としているのかといったように、事前に情報ニーズの全体像を把握し、評価 (Assessment) する機能として、情報ニーズの評価機能が必要である。そして、どのような情報を、どのような構成で加工し、どのような方法で提供するのか、情報の効率的・効果的な利用のための計画 (Plan) および実行 (Do) する機能 (情報構成や提供方法について検討を行う機能、情報提供と利用のための機能) が必要である。さらに、医薬品情報の利用状況や情報提供のためのシステム全体についての評価 (Evaluation) を行う機能 (情報の利用評価と情報の価値について評価する機能) と改善すべき点があれば速やかに改善に向けた行動 (Action) をとることができる機能 (情報の利用のための改善を行う機能) が備えられている必要がある。また、これらの各機能は、7W2H2E (7W: Who、Whom、Where、When、Which、What、Why、2H: How to、How much、2E: Evaluation、Evidence) を指標として評価されると、各機能の問題点を明らかにしやすくなる。以上から、医薬品情報システム

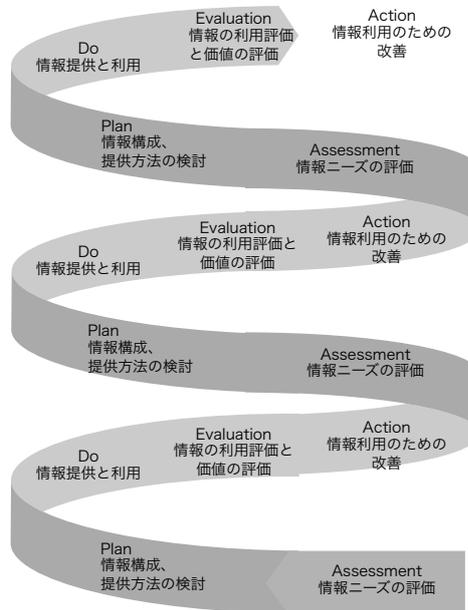
の APDEA マネジメントサイクルは、図 2-3-2 のように示される。



出所：筆者作成.

図 2-3-2 医薬品情報システムの APDEA マネジメントサイクル

この5つのプロセスを1周期として、継続的に情報システムの改善を行うスパイラルモデルを APDEA マネジメントモデル (図 2-3-3) とし、それぞれのプロセスが機能しているか評価する際は、7W2H2E の視点で構成された項目により行われるものとする。



出所：筆者作成.

図 2-3-3 医薬品情報システムの APDEA マネジメントモデル

## 2. 1 情報ニーズの評価機能

医薬品情報の利用に際しての情報ニーズとして、医薬品を使用する際に事前に把握すべき医薬品情報がシステムに取り込まれているか、医師が処方を行う際に医薬品の効果の評価やリスクに関連する情報を利用できるシステムは取り込まれているか、薬剤師が院内の医薬品の効果や副作用に関する情報を収集し、評価するための医薬品情報が取り込まれているか、などが事前に評価されていることが必要である。つまり、7W2H2E(Who、Whom、Where、When、Which、What、Why、How to、How much、Evaluation、Evidence)の各項目について精確に収集し、評価しておく必要がある。これらの各情報が、その後の情報提供のための情報の加工や提供方法の検討をする上で重要な情報となる。また、ここで収集評価された情報に基づいた情報提供によって情報の利用から価値が提供されると考えられ、最終的に利用者の情報ニーズに応えることになると考えられる。さらに、システム全体の評価の際には、ここで収集された情報が評価指標となり、情報システムの見直しに繋がる情報となる。

## 2. 2 情報構成や提供方法について検討を行う機能

情報の構成とその提供方法を計画するには、医薬品情報の使用者がすぐに情報を見つけることができ、使うことができる環境であること、注意をすべき点がすぐにわかりやく提供されていること、情報の信頼性が担保されていることなどが評価指標として必要と考えられる。医薬品情報を提供する際に、医薬品情報の利用者の背景に合わせて検討される必要があり、Assessment の段階で知識の程度や理解度など適切に収集されていることが重要な要件となってくる。それにより、それぞれの利用者像に対応した理解しやすい表示方法やすぐに役立つ情報となるような加工について検討することができるのである。また、提供方法としては、ICT化の進展に伴い電子化された情報提供が期待されるが、災害時の情報提供においては、紙媒体での情報提供が必要とされる場合もあることから、やはり事前に情報収集された利用者のニーズに対応させて検討することが必要と考えられる。PDCA サイクルでは、この Plan 機能から始まる手順となっていることから、十分な事前の評価情報が得られていない可能性が考えられる。

## 2. 3 情報提供と利用のための機能

医薬品の情報提供には、医薬品適正使用のために必要な情報などを提供する能動的な情

報提供（伝達）と医療従事者や患者からの問い合わせに対して個別に情報提供する受動的な情報提供（情報提供）がある。どちらの情報提供においても、提供された情報の利用によって利用者に価値が提供される。そのため、医薬品情報の利用の動向に合わせた医薬品情報の提供が行われることが望ましく、どのような提供資源やインフラの整備が必要であるか把握しておくことが必要である。また、病院など医療機関内において収集された医薬品情報を有効に利用するための情報提供の仕組みが必要である。例えば、収集された情報を評価しフィードバックする仕組みにより、収集された情報と承認時の情報とから得られる新たな情報の共有などが期待される。医薬品情報の提供方法として、院内の医薬品集や広報誌、簡易印刷物などの紙媒体での提供と、院内オンラインなどの電子媒体での提供がある。いずれの媒体での提供方法でも情報の見やすさやわかりやすさが求められ、それが成功している時、医薬品情報の利用に繋がっていくと考えられる。

## 2. 4 情報の利用評価と情報の価値について評価する機能

医薬品情報の利用の状況を定期的に評価し、システム全体としての利用を高めることで、医療の効率化をはかる必要がある。また、どのような医薬品情報が医療機関の資源効率に貢献するのかについて評価を行い、必要に応じて改善行動につなげられる評価体制が必要である。評価の指標としては、Assessment で収集評価された情報が利用される。情報の利用者にとって利用しやすい情報提供であったか、利用によってどのような効果が得られたかなど滞りなく各プロセスが進められたかの総合的な評価となる。また、評価者としては、自己評価と第三者評価が考えられ、利用者の評価なども情報提供の質を高め、より効率的で効果的な情報の利用が期待される。

## 2. 5 情報の利用のための改善を行う機能

情報の利用や価値提供について Evaluation 機能により評価した結果、改善を行う必要がある場合、医薬品情報管理の担い手である薬剤師を中心に医療チームとしての改善行動を行っていく必要があると考えられる。現在、病棟における薬剤師の業務拡大や専門薬剤師による高度な医薬品管理の仕組みが進んできているなど、チーム医療への薬剤師の役割が検討されてきていることから、この機能を十分に活用できる情報システムの構築が必要と考えられる。この機能が働くことにより、薬物療法における情報ニーズがさらに整理分類され効率的効果的な情報提供システムにつながるものと期待される。

### 3. 医薬品情報システムにおける APDEA 機能の現状

この APDEA の各機能の視点を用いて、第 I 部第 2 章で行った医薬品情報システムの実態調査の結果を評価したところ、現在の医薬品情報システムの出来ているところと出来ていないところや、本来は強みのはずが十分に活かされていないところ、機能として弱いところなどが以下のように整理分類できると考えられた。

#### 3. 1 情報のニーズの評価 (Assessment) の現状

処方オーダー入力画面から検索できる医薬品情報として、調査協力病院の約 8 割で「用法・用量」、「効果」、「併用禁忌」、「副作用」の情報が検索可能であった。このことから、残りの 2 割程度の病院では、処方オーダー入力画面からこれらの情報を検索ができていないと考えられ、処方オーダー入力時に医師が使う医薬品情報を、事前に評価する機能が十分に機能していない可能性が考えられる。このことから、定期的に利用調査をするなどして、処方時に必要な医薬品情報を事前に評価しておく必要があると考えられる。また、医師からの問い合わせが多かった医薬品情報は、「用法・用量」、「副作用」が約 7 割であった。これは情報の提供方法が利用ニーズに合っていない可能性も考えられ、その提供方法も含めたニーズの事前評価が必要であると考えられる。現在の有効性を評価する最も重要な効果・有効性の情報として「有効性の評価基準」、「効果判定基準」は 2 割程度であった。これは、「有効性の評価基準」、「効果判定基準」が、現在の医薬品の効果・有効性を評価する情報として重要視されていないことを示しており、今後、医薬品の効果や副作用に関する情報分析を行う上で、これらの情報について評価できる機能が必要であると考えられる。また、効果・有効性の情報は「医薬品インタビューフォーム」から入手している病院が 9 割、「医薬品添付文書」が 8 割であった。このことから、効果・有効性の情報は、殆どが「医薬品インタビューフォーム」と「医薬品添付文書」から入手した情報のみで構成されていると考えられ、今後「医薬品インタビューフォーム」と「医薬品添付文書」から得られた情報だけで、十分に利用ニーズに適うかどうか事前に評価する必要があると考えられる。

#### 3. 2 提供情報の構成と提供方法の検討 (Plan) の現状

処方時に利用できる医薬品情報システムとして、「電子カルテシステム」が約 6 割、「オーダーリングシステム」が約 4 割の病院で利用できることがわかった。「院内採用医薬品集(紙媒体)」は、ほぼ半数の病院で利用されており、効率的に医薬品情報を提供する方法は、ま

だ整備の途中であると考えられ、より効率的な提供方法の検討が必要であると考えられる。ハイリスク薬に限って提供している医薬品情報は、「管理方法」、「保管方法」、「副作用の重篤度」で、これは約3割の病院であった。また、「ハイリスク薬に限って提供している医薬品情報はない」、「他の医薬品と同等の情報」など、ハイリスク薬を特別扱いしていないと回答した病院が2割程度あった。これは、ハイリスク薬が「特に安全管理が必要な医薬品」であることをあまり意識していないと考えられ、ハイリスク薬を管理する上で重要な情報の構成や提供のあり方について、十分検討されていなかった可能性がある。よって、ニーズに応じた適切な情報構成や提供方法が、十分に検討される機能が必要であると考えられる。

### 3. 3 情報の提供と利用 (Do)の現状

医薬品情報に関する問い合わせ内容の記録の利用法として、「採用薬の Q&A 集の作成」として利用している病院が約4割あった。この他「薬剤師間での利用」との回答もみられ、利用者全体で同じ問い合わせをする必要がないような情報の提供と利用の検討が必要と考えられた。これらのことから、業務の効率化を図るために情報利用の機能が必要であると考えられる。また、ハイリスク薬の情報提供についての回答では、病棟を担当する薬剤師が主に行っていることが示されており、薬剤師が情報提供の機能を果たしていると考えられた。このことから、薬剤師の職能と業務体系を評価し、効率的な情報提供機能の検討を行う必要があると考える。クリティカルパス内で使用される医薬品の有効性、安全性に関する情報を、クリティカルパス上で確認することが出来ない病院が7割あった。これはパスによる効率化と標準化をはかるための医薬品情報利用が不十分と考えられ、情報の有効利用のための機能の設備が必要であると考えられる。

### 3. 4 情報の利用評価と情報の価値評価 (Evaluation) の現状

実態調査(第2章)の結果、有効性に関する医薬品情報の利用調査を行っていない病院、採用医薬品の臨床効果、副作用のデータを薬品情報室で収集・解析していない病院は、それぞれ約8割あった。また医薬品情報に関する薬剤部門の役割を評価する仕組みがない病院、専門薬剤師による医薬品情報提供を評価する仕組みがない病院が、それぞれ9割強あった。これは、情報の利用評価と情報の価値について評価する機能を果たしていないと考えられ、医薬品情報の価値や医薬品情報の担う薬剤部門の評価も含めて、評価体制の整備

が急務と考えられる。また、このように評価機能が未整備に近い状態であることから、評価結果を受けて改善を行う機能は使われておらず、これらの機能を動かすための体制整備が望まれるところである。

### 3. 5 情報の利用のための改善（Action）の現状

実態調査（第2章）の結果、有効性と安全性に関する医薬品情報・システムに対する薬剤部門の今後のあり方について、「薬品情報室に常駐する薬剤師の配置」、「病棟常駐薬剤師の配置」、「IT化の実現」、「情報システムの構築」などの回答を得ている。このことから、評価はないものの医薬品情報システムのマネジメントにおいて、薬剤師が中心となって機能するような環境とチーム体制づくりが必要であるとの現場の意向が窺えた。また、情報の利用評価と情報の価値について評価する機能が十分ではないこともあり、情報システムの利用のための問題点を明らかにすることができず、改善機能まで至っていない状況であることが示唆された。

## 4. 考察

### 4. 1 情報ニーズの適切な評価と目的の明確化

情報のニーズ評価の現状から、情報ニーズの適切な評価が行われていない可能性が示唆されており、このニーズを評価することも医薬品情報提供の役割のひとつとして評価されるべきであると考えられる。つまり、情報提供の目的を明確にすることが、事前評価の役割であると考えられる。すなわち、7W2H2E（Who、Whom、Where、When、Which、What、Why、How to、How much、Evaluation、Evidence）の視点から事前に情報ニーズを評価することによって情報提供の目的の詳細その後の情報提供のための情報の加工や提供方法の検討をする上で重要な情報となると考えられる。定期的に利用調査をするなどして、処方時に必要な医薬品情報を事前に評価しておく必要があると考えられる。また、医師からの問い合わせが多かった医薬品情報は、情報の提供方法が利用ニーズに合っていない可能性も考えられ、その提供方法も含めたニーズの事前評価が必要であると考えられる。

#### 4. 2 情報ニーズに対する価値提供のための検討

提供情報の構成と提供方法の検討機能の現状から、効率的に医薬品情報を提供する方法は、まだ整備の途中であることが示唆されており、情報提供の基盤整備も含めた検討が必要であると考えられる。また、ハイリスク薬に関する医薬品情報提供について、「ハイリスク薬に限って提供している医薬品情報はない」、「他の医薬品と同等の情報」など、ハイリスク薬を特別扱いしていないと回答した病院が2割程度あったことから、ハイリスク薬を管理する上で重要な情報の構成や提供のあり方について、見直しが必要と考えられた。これは医薬品情報の利用者のニーズを十分に把握できていないことも要因と考えられることから、どのような情報が必要であるか、特化して提供すべき情報の構成はどのようにするかといった、利用者に価値提供できる情報提供計画が必要であると考えられる。

#### 4. 3 必要情報の適時提供と提供情報の有効活用

情報の提供と利用の現状から、医薬品情報に関する問い合わせ内容の記録の利用が効果的に行われていない状況が窺えた。利用者全体で同じ問い合わせをする必要がないような情報の提供と利用の見直しを行う機能や業務の効率化を図るための情報利用の機能が必要であると考えられる。また、情報の適時提供は医薬品情報室の情報管理機能や薬剤師の情報管理スキルによるところが多いと考えられることから、薬剤師の職能と業務体系を評価し、効率的な情報提供機能の検討を行う必要があると考える。

#### 4. 4 提供情報の利用と価値提供の全体評価

情報の利用評価と情報の価値評価の現状から、これらの事後評価を行う機能が働いていないことが明らかとなった。医薬品情報の価値や医薬品情報の管理を担う薬剤部門の評価も含めて、あらためてこの事後評価の機能の運用に関する検討が必要であると考えられる。その際に、この機能の役割と目的を可視化し、システム全体を評価することの重要性と必要性を念頭に事後評価機能の見直しが行われることが望まれる。

#### 4. 5 価値提供に向けた改善行動

情報の利用のための改善機能の現状から、薬剤師が中心となって機能するような医薬品情報提供の環境とチーム体制づくりを目指していることが示唆された。また、情報の利用評価と情報の価値について評価する機能が十分ではないことが明らかとなり、情報システ

ムの利用のための問題点を抽出するために、この改善行動の前の段階までの機能強化が急務であると考えられ、特に情報ニーズの評価と情報利用後の情報提供システム全体の評価の情報が重要であると考えられた。これらの機能がそれぞれその役割を果たすことにより、価値提供に向けた改善行動の機能へとつながることから、この連携循環によって医薬品情報の価値が提供されていくものと考えられる。

以上から、現在の医薬品情報システムにおいて最も弱い機能は、「情報ニーズの評価機能」と「情報の利用評価と情報の価値について評価する機能」であることが示唆され、このことは APDEA マネジメントサイクルの「Assessment」と「Evaluation」の2つのプロセスの停滞を示唆している。即ち、「Plan」および「Do」の2つのプロセスが「Assessment」の停滞により、適切な「Action」へと繋がられず、現在の医薬品情報システムは、APDEA マネジメントモデルによる情報システムとして成り立っていないことを示唆するものである。利用者のニーズに即した適切な医薬品情報の提供と利用のためには、医薬品情報システムは APDEA マネジメントモデルで評価され運用されるべきであり、円滑にその機能を果たすことによって、医薬品情報の効率的で効果的な利用が期待されると考えられ、この APDEA 機能が各々の役割を果たすことにより医薬品情報提供が医療サービスに価値をもたらすものと期待される。

## 5. 結論

APDEA マネジメントサイクルの「事前評価 (Assessment)」、「実施計画 (Plan)」、「実行 (Do)」、「事後評価 (Evaluation)」、「改善行動 (Action)」の5つのプロセスで医薬品情報提供システムを分類評価することによって、現在の医薬品情報提供システムの弱みの所在が明らかとなった。また、医薬品情報提供システムは、APDEA マネジメントサイクルの各機能によって管理されているシステムであることが示唆され、この概念の各プロセスについて評価されることで、医薬品情報提供システムが適切に管理されるものと考えられた。

## 第4章

# 医薬品情報システムにおける管理機能評価の枠組み

本章では、第3章で提唱した医薬品情報システムの管理機能が適切に機能しているか評価するための方法論について理論的に検討する。そこで、APDEA マネジメントの各機能の目的と役割を 7W2H2E の視点を用いて分類整理し、評価指標の抽出と点数化による評価方法のあり方について考察した。

### 1. はじめに

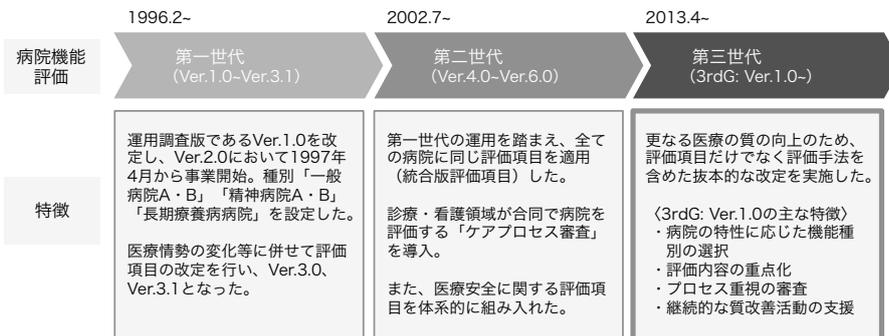
#### 1. 1 研究の背景と目的

医薬品情報が利用者ニーズに応え適切に提供されるためには、医薬品情報提供システムによる正確な管理が必要であり、適時に適切にシステムの各機能が機能しているか管理状態の評価と改善の枠組みが提示されていることが重要である。現在、この医薬品情報システムに関する評価は必ずしも十分とはいえない状況であることは第1部第2章で行った実態調査から明らかになったが、これはシステムにおける機能の管理構造がわかりにくくなっているためと考えられた。これについては、第II部第3章で病院における医薬品情報システムの機能分類を行いその管理構造を明らかにしており、この管理システムが機能しているか評価する仕組みが必要である。この医薬品情報提供システムの管理構造を支えている各機能の評価者は、医薬品情報提供システムの管理者を想定している。現状では医薬品情報提供システムを評価する仕組みがないことから、先ず医薬品情報管理者である薬剤師がこの医薬品情報システムの各機能について評価を行うことで、情報システムの管理及び利用状況の自己点検評価の役割を担うものと期待される。また、機能特性を考慮した評価指標の設定などを経験することで、医療サービスで求められている医薬品情報提供のあり方や問題の所在をより効率的に把握することができるものと期待される。そこで本章では、病院の医薬品情報システムにおける APDEA マネジメントサイクルの各機能について評価方法を提示し、医薬品情報システムの評価のフレームワークの可視化を試みる。

## 1. 2 先行研究

システムの評価方法にはさまざまな方法があるが、公益財団法人日本医療機能評価機構の病院機能評価<sup>37</sup>による評価の枠組みによって、日本の病院の機能認定が行われていることから、そこで採用されている評価方法について概観する。

病院機能評価は、1997年から機能評価事業が開始され、医療環境や社会の変化、病院のニーズ等に応じて改定がすすめられ、Ver.1.0からVer.3.1までを第一世代、2002年からのVer.4.0からVer.6.0までを第二世代とし、全ての病院に同じ評価項目を適用するなどの見直しを図り、そして現在は第三世代の機能種別版評価項目によって評価が行われている（図2-4-1）。機能種別は、病院の役割や機能に応じて5つの機能（一般病院1、一般病院2、リハビリテーション病院、慢性期病院、精神科病院）に分類されており、病院の機能をより適切に評価できるような仕組みに変化してきている。評価の視点や評価の項目についても変更が行われており、評価判定に使われる評点についても見直しが行われてい



出所：『病院機能評価ガイドブック～病院機能評価ってなんだろう～平成26年1月』  
[http://jcqhc.or.jp/pdf/works/guidebook\\_nandarou.pdf](http://jcqhc.or.jp/pdf/works/guidebook_nandarou.pdf) より引用。

図 2-4-1 病院機能評価の変遷

<sup>37</sup> 病院機能評価とは、公益財団法人日本医療機能評価機構が行っている事業のひとつであり、病院の質改善活動を支援するツールである。病院機能評価事業の効果と利点として、次の6点が挙げられている。

- ・現状の客観的把握（改善すべき問題点の明確化）
- ・改善のきっかけづくり（評価を受けるための準備が改善のきっかけとなる）
- ・効果的で具体的な改善目標の設定（より効果のある具体的な改善目標を設定することが可能となる）
- ・職員の自覚と改善意欲の醸成（第三者に指摘されることにより、問題点について共通した認識を持つことができ、管理者も各部門の現場も改善意欲が向上して主体的な取組みが期待できる）
- ・改善の方向の明示（審査結果報告書で問題点が指摘されるとともに、その改善方向も示され、再審査によりその適切性や成果の確認もできる）
- ・認定証による患者の信頼（認定証の院内掲示）

（出所：『病院機能評価ガイドブック～病院機能評価ってなんだろう～平成26年1月』

[http://jcqhc.or.jp/pdf/works/guidebook\\_nandarou.pdf](http://jcqhc.or.jp/pdf/works/guidebook_nandarou.pdf)、  
 公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ>事業内容>病院機能評価事業>病院機能評価とは>  
 効果と利点 <http://jcqhc.or.jp/works/evaluation/advantage.html>)

る。評価項目の構成は、V6.0では体制の整備や規定の整備など構造面、機能の発揮や組織的活動などのプロセス、活動成果（アウトカムや質改善）の評価項目の階層化がなされていたが、2013年4月から病院の特性に応じた病院機能種別の評価項目に変更され、プロセス評価に重点を置いた評価項目の構成となった（3rdG:Ver.1.0）。それに伴い、評点方法や認定基準などが見直されている。V6.0では、5段階評価（5,4,3,2,1）と3段階評価（a,b,c）を採用しており、評点が2以下は改善要望などが要求される。3rdG:Ver.1.0では、4段階評価（S：秀でている、A：適切に行われている、B：一定の水準に達している、C：一定の水準に達しているとはいえない）が採用されており、評価Cに対して改善が求められる。この評点方法の背景として、V6.0の評価において多くが4～2の3段階評価となっていたことから、評価項目の重点化、明確化を図るために評価項目の階層構造が見直された。医薬品情報提供システムの評価も、病院機能評価で採用されているような評点方法を利用することで、評価結果のわかりやすさ、使いやすさ、応用可能性が期待され、評価結果を利活用できると考えられる。

### 1. 3 研究方法

第3章で提唱した病院における医薬品情報システム管理の5つの機能である、情報ニーズの評価（Assessment）機能、情報構成や提供方法についての検討（Plan）機能、情報提供と利用（Do）機能、情報の利用評価と価値評価（Evaluation）機能、情報の利用のための改善（Action）機能を7W2H2E（Who、Whom、Where、When、Which、What、Why、How to、How much、Evaluation、Evidence）の視点で分類整理し、評価指標の設定とその点数化を行う。点数化には、評価項目の特性によって次の2つの方法を単独または組み合わせて用いる。第1の方法として、段階的に評点する方法（例えば、情報量が多い：5点、やや多い：4点、適当：3点、やや少ない：2点、少ない：1点）を、第2の方法として、0～1の範囲（達成度が高い方を1とし、以下0.1間隔とする）で評点する方法を用いる。

## 2. 医薬品情報システムにおける APDEA 機能の 7W2H2E の視点による分類

### 2. 1 情報ニーズの評価 (Assessment) 機能の 7W2H2E

この機能は、利用者の情報ニーズを精確に収集評価することが目的であることから、誰が情報提供を依頼してきたか (Who)、情報の最終利用者は誰か (Whom)、どの領域の (Which)、何の情報 (What) を必要としているか、なぜその情報を必要としているか (Why)、どこでどのような場面で利用するか (Where)、いつその情報が必要か (When)、情報の提供方法はどのような方法を希望しているか (How to)、情報の詳しさ、情報量はどのくらい (How much)、どこの情報が必要か (Evidence)、その情報によりどのような効果を期待しているか (Evaluation) が、もれなく収集されていることが必要である (表 2-4-1)。この Assessment 機能が情報ニーズを正確に把握するための鍵となる機能であることから、この機能の目的や役割を理解することがその後の情報利用や価値提供に影響を及ぼすと考えられる。また、その情報収集の目的が情報の提供者、利用者の双方で共有され理解されていることが、より効率的にニーズに即した情報提供に繋がると考えられる。

表 2-4-1 Assessment 機能の 7W2H2E

7W2H2E		情報ニーズの評価 (Assessment)
Who	誰が	誰が情報提供を依頼してきたか
Whom	誰に	情報の最終利用者は誰か
Which	どの領域を	どの領域の情報を必要としているか
What	何を	何の情報を必要としているか
Why	なぜ	なぜその情報を必要としているか
Where	どこで	どこでどのような場面で利用するか
When	いつ	いつ、その情報が必要か
How to	どのような方法で	情報の提供方法はどのような方法を希望しているか
How much	どのくらいの費用	情報の詳の詳しさ、情報量はどのくらい必要か
Evidence	根拠は	どこの情報が必要か
Evaluation	得られる評価	その情報によりどのような効果を期待しているか

出所：筆者作成。

## 2. 2 情報構成や提供方法についての検討 (Plan) 機能の 7W2H2E

この機能の役割と目的は、利用者が必要としている情報にアクセスしやすくわかりやすいデザインを計画し設計すること、情報の分量や使用用語が利用者の情報消化力を考慮して設計されていることである。そして、表 2-4-1 の項目の内容をふまえた情報の構成や提供方法について検討されていることが必要である。また、情報の構成をする上で、誰が情報を加工するか、どのようなツールを用いて作成するか、また作成した加工情報を誰が評価するかなど、作成のプロセスについても評価する必要がある。加工された情報の提供方法も、どのような媒体で提供するのか、どのタイミングで提供するのか、提供資源と情報提供基盤についても評価する必要があると考えられる。

## 2. 3 情報提供と利用 (Do) 機能の評価の 7W2H2E

この機能の役割と目的は、情報ニーズの評価によって得られた利用者ニーズを取り込んだ設計のもとに、必要な情報が必要時に提供されていること、提供された情報が有効に利用されることである。情報提供については、誰が情報提供したか、情報量や情報内容は量的に適切であったか、情報提供のタイミングは適切であったかなどが、評価項目として必要である。また、情報の利用に関しては、利用したことにより得られた効果や成果に対する満足度や、どのような情報提供の場合、利用機会が増えたかなどについても評価しておくことにより、情報の利用に結びつく情報提供のあり方の見直しに貢献するものと考えられる。

## 2. 4 情報の利用評価と価値評価 (Evaluation) 機能の 7W2H2E

この機能の役割と目的は、医薬品情報システムの利用により得られた効果や問題点を把握するために、情報ニーズの評価によって得られた利用者ニーズを取り込んだ設計のもとに、必要な情報が必要時に提供され、提供された情報が有効に利用されたか、その利用実態を調査し評価すること、さらに、システムの価値や問題点をどのように活かし繋げていくか検討することである。ここでは、Assessment 時に得られた情報ニーズや利用者の背景を踏まえつつ、それぞれの機能が役割を果たしていたかが評価され、情報提供によってどのような価値が提供されたか情報提供機能の評価とともに検討される。

## 2. 5 情報の利用のための改善 (Action) 機能の 7W2H2E

この機能の役割と目的は、医薬品情報システムの利用により得られた効果や問題点を把握するために、情報ニーズの評価によって得られた利用者ニーズを取り込んだ設計のもとに、必要な情報が必要時に提供され、提供された情報が有効に利用されたか、その利用実態を調査し評価すること、さらにシステムの価値や問題点をどのように活かし繋げていくか検討することである。つまり、Evaluation の段階で行われた医薬品情報システムの利用実態調査の内容やその評価結果から、情報提供の効果や問題点を把握することができているかなどが評価項目として考えられ、Evaluation 機能によって得られた医薬品情報システム全体の評価結果に基づき、問題点を抽出分類し、速やかに改善に向けた行動計画の設計や実行につなげられたかがこの機能の評価に必要な視点である。

## 3. 医薬品情報システムにおける APDEA 機能の評価指標とその数値化

APDEA の各機能の 7W2H2E の機能が果たしているかを量的に可視化することによって、システムの強み、弱み、十分機能しているところ、不十分なところなど、機能状況の傾向をつかむための指標と採点の視点を検討する。

### 3. 1 情報ニーズの評価 (Assessment) 機能の評価指標とその数値化

この機能の評価指標としては、表 2-4-1 に挙げた各情報が収集できているかどうか、どの程度詳細に情報を把握出来ているのかが評価項目として考えられる。そこで、各情報が収集できているかどうかについての評点は、7W2H2E 情報の収集程度を「W・H・E の情報がすべて収集されている：4点、W・H・E の項目のいずれか1箇所に未収集の情報がある：3点、W・H・E の項目のいずれか2箇所にそれぞれ未収集の情報がある：2点、W・H・E の項目のすべてに未収集の情報がある：1点」とし、どの程度詳細に情報を把握出来ているのかについての評点は、7W2H2E の各項目の把握程度（情報収集の程度、収集内容の充足度）を充足度の高い方を1とし0.1単位で評点する0-1による点数法を用いて点数化する（図 2-4-2）。これにより、情報の偏りの状況やどのような情報がどのくらい収集されているかを把握できると考えられる。



出所：筆者作成。

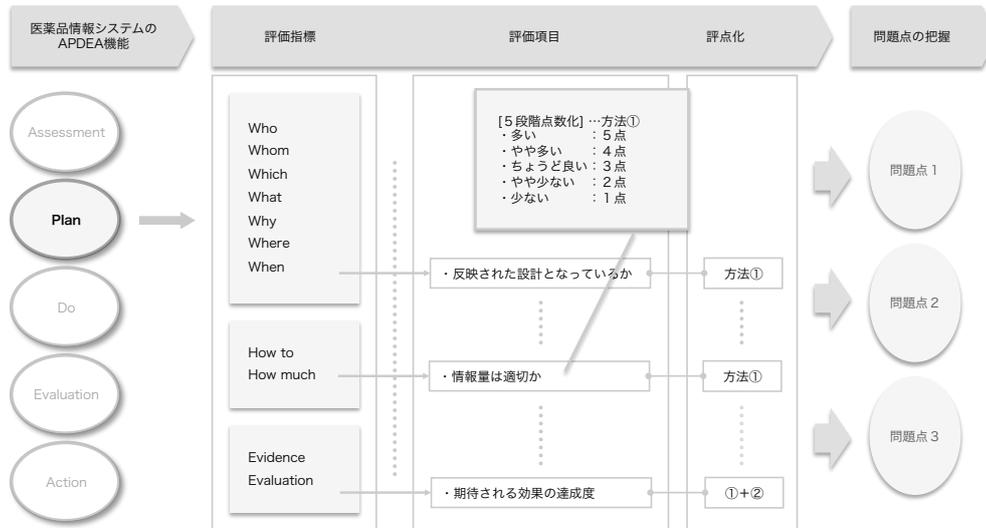
図 2-4-2 情報ニーズの評価 (Assessment) 機能の評価の枠組み

### 3. 2 情報構成や提供方法の検討 (Plan) 機能の評価指標とその数値化

Plan 機能については、情報ニーズの評価によって得られた利用者ニーズを取り込んだ設計となっているか、情報の分量や使用用語が利用者の情報消化力を考慮した設計となっているかが評価項目として考えられる。利用者ニーズを取り込んだ設計となっているかの評点は、利用者ニーズのどの項目が反映されているかを 0-1 で点数化し、情報の分量や使用用語が利用者の情報消化力を考慮した設計となっているかについては、情報量を「多い：5点、やや多い：4点、ちょうど良い：3点、やや少ない：2点、少ない：1点」と点数化する (図 2-4-3)。これにより、情報構成が利用者背景で分類され設計出来る機能かどうかを確認できると考えられる。利用者の背景に応じた情報提供資源が計画されていれば、情報利用の際に患者にとって薬物療法への理解と安心を提供するものと考えられ、誰が計画することがいいのか、どのような資源の利用が利用可能であるかなど、情報提供モデルの検討課題が挙げられる。

### 3. 3 情報提供と利用 (Do) 機能の評価指標とその数値化

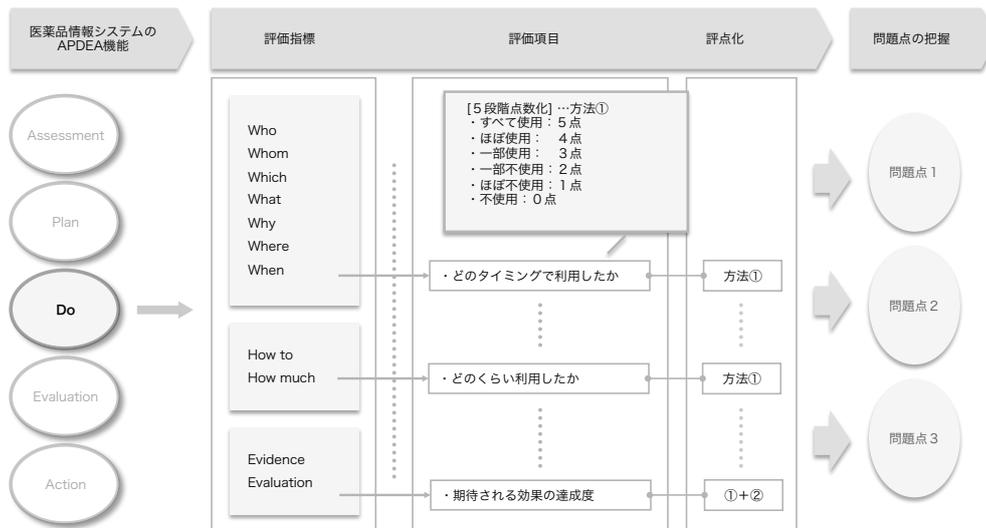
情報提供と利用 (Do) 機能は、提供した情報の利用度が評価項目として考えられ、提供した情報の利用状況を「すべて使用：5点、ほぼ使用：4点、一部使用：3点、一部不使用：2点、ほぼ不使用：1点、不使用：0点」と点数化する (図 2-4-4)。これにより、どの領域の (Which)、何の情報 (What) を最も利用したか、どのタイミングで (When) 提供された情報が最も利用されたか、どのような方法で利用されたか (How to)、利用した



出所：筆者作成。

図 2-4-3 情報構成や提供方法の検討 (Plan) 機能の評価の枠組み

情報量はどのくらいか (How much) などの情報提供に対する利用の現状を把握できると考えられる。また、誰が (Who) 誰に (Whom) 対してどのように (How to) 情報提供を行った結果、情報利用に結びついたかについても評価することによって、医薬品情報活用の鍵となるリソースの評価が可能になると考えられる。誰からの情報提供が多かったか、誰からの情報がわかりやすかったか、情報量はどのくらいだったか、どのような情報提供資材がわかりやすかったかなど、利用機能内での強みの所在が可視化できると考えられる。



出所：筆者作成。

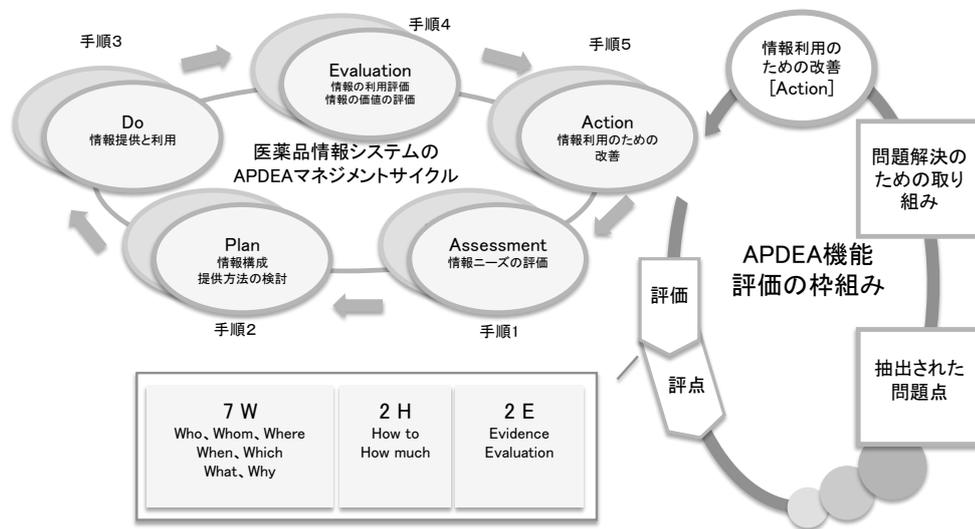
図 2-4-4 情報提供と利用 (Do) 機能の評価の枠組み

### 3. 4 情報の利用評価と価値評価 (Evaluation) 機能の評価指標とその数値化

情報の利用評価と価値評価 (Evaluation) 機能は、医薬品情報システムの利用実態調査の内容やその評価結果から、情報提供の効果や問題点を把握することができているか、またどの程度できているかなどが評価項目として考えられる。これらの項目について、情報提供の効果や実態把握の程度の高い方を1とし0.1単位で評点する0-1による点数法を用いて点数化することで、どこにどの程度の効果があったか、何をどの程度把握することができ、問題の所在や課題への気づきにどんな情報がどの程度効いていたかなど、Evaluation 機能の強みや弱みの特徴を整理できるものと考えられる。

### 3. 5 情報の利用のための改善 (Action) 機能の評価指標とその数値化

改善するための行動計画 (誰が何をどのように改善にするかなど) に基づき改善行動がとられているかが評価項目として考えられ、計画と行動の達成度を「出来た：5点、ほぼ出来た：4点、一部出来た：3点、一部出来なかった：2点、ほぼ出来なかった：1点、出来なかった：0点」と点数化する。これにより情報システムを継続的に管理するために必要なプロセスを把握できると考えられる (図 2-4-5)。



出所：筆者作成。

図 2-4-5 医薬品情報システムの APDEA 機能評価のイメージ

## 4. 考察

### 4. 1 利用者ニーズの特性評価と情報収集の傾向分析

利用者像が正確に把握されることにより、より利用者の情報ニーズに応える情報提供が可能になると考えられる。また、7W2H2Eのどの情報が、どのくらい詳しく収集されているか可視化され、情報収集の傾向を把握できると考えられる。これらの情報を利用者背景などで分類整理しておくことにより、速やかなニーズ把握に繋がるものと期待される。また、薬剤師が情報を提供する場面ごとに情報ニーズを把握することができる機能と考えられることから、その達成度を数値化することにより、どの場面での情報収集ができていて、どの場面では情報収集しにくいかなど、可視化が可能になると考えられる。

### 4. 2 価値提供に繋がる設計と検討

評点化によって、利用者ニーズのどの情報がどの程度反映された設計となっているか定量的に評価することが可能となり、設計方法の問題点をより具体的に把握できると考えられる。また、提供情報の情報量の評点結果をもとに、利用者背景をふまえた情報構成の設計が可能になると考えられる。これにより、情報構成が利用者背景と利用者の情報ニーズによって分類、様式化され、より効率的な提供方法の計画に繋がるものと期待される。また、この計画機能での評価指標が職域間で共有されることにより、地域連携による医療サービスの場などで、医薬品情報提供の内容や情報量に関する齟齬の軽減が期待される。

### 4. 3 情報の利用動向とニーズとの整合性

情報の利用動向とニーズとの整合性の程度を把握することによって、事前のニーズ評価の段階では把握しきれなかった情報利用の現状を把握できると期待される。また、情報の種類、利用時期、利用頻度、情報利用による成果（効果）情報など、情報提供に対する利用の現状を定量的に把握することで、同じカテゴリー内のどの情報が利用者ニーズに適しているか把握することが可能となると考えられる。第I部第2章において、薬剤師同士や院内のみといったような医療者を対象とした限定的な医薬品情報利用の実態が明らかとなったが、中には患者自身に気づきを促す情報として医療者と共有した方がよい情報もあるので、誰に伝達したものがどこまで伝わりどこまでフィードバックされているかについても評価することが望ましいと考えられる。また、利用者背景で情報の種類が違う場合などは、どこに差異あるか傾向がつかめると考えられる。

#### 4. 4 情報提供システム全体の体系的評価

情報提供のシステム全体を評価するための実態調査の評価結果からどの程度問題点を把握できたか点数化することにより、調査内容、調査方法、調査結果の評価方法についてもそれぞれ評価されることになると考えられ、医薬品情報システム全体の評価の仕組みを定量的に評価できると考えられる。また、情報提供したことによる効果について、情報の利用者にどのような情報提供が価値提供につながっているのか、あるいはその逆なのかといったような情報システムの価値提供の特徴についてその傾向を把握できるものと考えられる。この機能の評価によって医薬品情報システムの総合的な評価に繋がると考えられる。

#### 4. 5 価値提供のための目的の再設計

改善のための計画と行動の達成度をそれぞれ点数化することにより、解決すべき課題の優先順位が可視化され、改善のための機能の強みと弱みを把握することができると考えられる。また、この機能は、医薬品情報提供システムを継続的に管理するための新たな APDEA マネジメントサイクルの Assessment としての機能も併せ持つことから、次の価値提供に向けた改善行動の実効性を評価する仕組みや評価時期についても今後検討が必要であると考えられる。

### 5. 結論

本研究では、医薬品情報システムの APDEA 機能を 7W2H2E の視点で分類、点数化し、定量的に評価する枠組みを提唱した。評価の枠組みが可視化されたことで、情報の利用者、提供者、管理者間における医薬品情報システムの評価情報の共有が図られると考えられ、より一層ニーズに沿った情報提供が可能になると考えられる。また、解決すべき問題点の把握が容易になると考えられ、より効率的な医薬品情報システムの管理と情報提供に繋がると期待される。今後、情報システムの成熟度に応じた評価方法についても検討が必要と考えられる。

## 第5章

# 医薬品情報システムにおける薬剤師の情報管理機能

第3章で医薬品情報提供システムの管理の枠組みを、第4章でシステムの各機能の評価手法を提言した。これらを踏まえ、この医薬品情報管理業務に携わる薬剤師の取るべき行動についても同様に見直しが必要と考えられる。そこで本章では、現在の薬剤師による医薬品情報管理業務を、医薬品情報提供システムの APDEA マネジメントサイクルの各機能に対応させて評価、分類し、医薬品情報提供システムにおける薬剤師の役割と行動プランを提唱する。

### 1. はじめに

#### 1. 1 研究の背景と目的

近年、医薬品情報の中でも医薬品の効果・有効性に関する情報は、後発医薬品の利用推進、医療技術の経済評価など昨今の医療を取り巻く環境において必要不可欠であり、医薬品情報の収集、提供、評価が効率的に行われるシステムとしての管理が必要である。薬剤師はその業として、このシステムを管理する役割を担っており、効果的効率的な情報管理を行うことが期待されている。しかし、第2章において行った実態調査の結果から、医薬品情報システムの管理がどのように行われ、またそれによってどのような効果があったかなど、医薬品情報提供及び管理業務の評価が十分に行われていない現状が明らかとなった。このことから、医薬品情報の管理、提供が重要視されているにもかかわらず、医薬品情報利用の目的や価値提供について医薬品情報の利用者と共有されていない可能性が示唆された。また、薬剤師が医薬品情報システムを管理する上で、第3章で示した医薬品情報システムのそれぞれの機能に対し、どのような役割を果たしているのか解りにくくなっている可能性が考えられ、具体的な行動プランが示されていないことなどがその要因として考えられる。そこで、本研究では、前出の第3章で提言した医薬品情報提供システムの管理手法である APDEA マネジメントサイクルの各機能に対応させて、薬剤師の医薬品情報管理

業務を分類評価し、医薬品情報システムのマネジメントにおける薬剤師の役割の見直しと行動プランについて検討する。

## 1. 2 先行研究

薬剤師による医薬品情報提供は、薬剤師法に規定されており<sup>38</sup>、日本薬剤師会<sup>39</sup>や日本病院薬剤師会<sup>40</sup>などからそのあり方や具体例などが示されている。これらを基にして、実務者をはじめとする産官学等の多岐にわたる分野から医薬品情報提供に対する薬剤師の機能や役割、あるべき姿などが提言されている。大野（2010）は、医療現場における医薬品情報の収集・評価・提供の概念や理念について、医薬品情報学や医薬品評価学の視点と自身の臨床経験とから述べており、情報収集にあたって医療現場の問題点と必要な情報の把握が重要であることや医薬品情報の評価には俯瞰と整理・解析・創出の必要性などを説いている。山崎、望月、武立ら（2012）は、医療現場で必要な医薬品情報の提供にあたって、臨床ニーズに即した情報収集と情報源の整備が必要であることを説いている。

薬剤師の病棟での業務について（2011年12月7日 中医協 総-1-2）医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、薬物療法等において薬剤師を積極的に活用することが望まれている。しかしながら病棟等において薬剤師が十分に活用されていないとされている。これに先立ち、厚生労働省から2010年に医政局長通知として「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」<sup>41</sup>が出され、薬剤師の積極的な活用が提言された。基本的な考え方として、各医療スタッフの専門性を十分に活用して、患者・家族とともに質の高い医療を実現するため、各医療スタッフがチームとして目的と情報を共有した上で、医師等による包括的指示を活用し、各医療スタッフの専門性に積極的に委ねるとともに、医療スタッフ間の連携・補完を一層進めることが重要であることが示された。薬剤師が実施することができる業務の具体例として、医薬品情報に基づく医師との協働、薬物療法を

<sup>38</sup> 薬剤師法第25条の2（情報の提供および指導）「薬剤師は、調剤した薬剤の適正使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。」に基づく。

<sup>39</sup> 公益社団法人日本薬剤師会は、公益法人として自由加入制をとっている薬剤師の団体で、47都道府県の薬剤師会の会員によって構成されている。

（日本薬剤師会ホームページより [http://www.nichiyaku.or.jp/kokumin.php?global\\_menu=日本薬剤師会の概要&side\\_menu=日本薬剤師会の組織&id=552](http://www.nichiyaku.or.jp/kokumin.php?global_menu=日本薬剤師会の概要&side_menu=日本薬剤師会の組織&id=552)）

<sup>40</sup> 一般社団法人日本病院薬剤師会は、病院や診療所などの医療機関に勤務する薬剤師の職能団体である。全国の47都道府県にもそれぞれ病院薬剤師会があり、その都道府県の病院薬剤師会の会員で構成されている。

（日本病院薬剤師会ホームページより <http://www.jshp.or.jp/gaiyou/honkai.html>）

<sup>41</sup> 厚生労働省医政局長通知（医政発 0430 第1号）「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/dl/s0512-6h.pdf>

受けている患者の薬学的管理（患者の副作用の状況の把握、服薬指導等）を行うこと、薬物の血中濃度や副作用モニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し必要に応じて薬剤の変更等を提案することなどが挙げられた。これを受けて、日本病院薬剤師会から「解釈と具体例」<sup>42</sup>が示され、薬剤師を積極的に活用することが可能な業務について具体的な取組みが提供されている。また、これと併せて、薬剤に関する相談体制の整備についても通知されているが、これに関して言及されているものがなく、相談体制の見直しや具体策についての検討が必要と考えられる。また、改正薬剤師法の施行（2014年6月12日）により、薬剤師法の第25条の2が「情報提供義務」から「情報提供及び指導義務」へ変更されることを受けて、日本病院薬剤師会では「必要な薬学的知見に基づく指導の進め方」（2014年5月24日）を作成し、薬剤師の情報提供と指導のあり方を提示している。第Ⅰ部第1章<sup>43</sup>でも述べたが、2010年と2012年の診療報酬改定において、医薬品情報管理や情報提供に対する評価が各種見直され、医療ニーズに対する適切な医薬品情報提供の推進が図られた。しかし、第2章で行った実態調査から、医薬品情報室や病棟薬剤師によるハイリスク薬の管理といった医薬品情報管理における薬剤師機能が十分に機能していないことが明らかとなったことから、情報管理システムを活用するための人的資源の活用モデルの構築が必要と考えられ、そのための管理機能の再定義と役割の再検討が必要であると考えられた。

### 1. 3 研究方法

本研究では、薬剤師業務の規範書である「第十三改訂調剤指針」<sup>44</sup>（以下、調剤指針）及び診療報酬の加算対象となっている薬剤師業務の中から、病院における医薬品情報管理業務を対象として、APDEA マネジメントサイクルの視点で医薬品情報管理業務を機能分類し、薬剤師の情報管理に関する業務機能と医薬品情報システムの APDEA マネジメントサイクルの5つの機能を対応させて理論的な検討を行う。

<sup>42</sup>厚生労働省医政局長通知(医政発 0430 第1号)「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」日本病院薬剤師会による解釈と具体例 (Ver.1.1) 2010年10月29日

<sup>43</sup> 詳細は、「2. 3 診療報酬改定にみる医薬品情報の価値」(P.20) 参照。

<sup>44</sup> 「調剤指針」は、日本薬剤師会が編集している臨床における調剤業務の業務指針であり、また薬学教育における実務教育の教科書としても利用されており、臨床実務にあたる薬剤師必携の規範書である。なお、本研究で使用する「第十三改訂版」は、「第十六改正日本薬局方」に準拠している。

## 2. APDEA 機能の視点からみた医薬品情報管理における薬剤師の業務機能

医薬品情報室では、病院内で採用されている医療用医薬品を中心に、効果や有効性などの情報をはじめ、薬価の情報など多岐にわたる情報を対象として情報の収集、管理、加工、提供などを行っている。また、医薬品に対するあらゆる問い合わせは医薬品情報室が対応しており、採用薬以外の医薬品に関する情報にアクセスできる環境が準備されている。医薬品情報室の薬剤師は、これら情報の管理にあたり、それぞれ利用される目的に応じた評価を行い適切に分類し (Assessment)、ニーズに沿った提供方法を検討 (Plan)、そしてそれら情報が利用 (Do) されたことによって、どのような効果が得られたか評価 (Evaluation) を行い、その評価結果の情報を利用者と共有し必要に応じて改善していく (Action) ことが重要であると考えられる。病棟薬剤師は、病棟で使用される医薬品の管理、入院患者の薬剤管理及び指導などを行っている。これらの業務は、病棟の特性や患者背景 (既往歴、薬歴、アレルギー歴など) を事前に把握し (Assessment)、その行動計画 (Plan) のもとに行われ、有効性や副作用、相互作用、治療効果不十分などの情報 (Evaluation) を効率的に医師や看護師などにフィードバックし共有する必要がある。以上から、薬剤師は医薬品情報の管理過程において、「評価者→編集者→提供者→評価者→設計者」としての役割を担っていると考えられる (表 2-5-1)。

表 2-5-1 APDEA マネジメントサイクルからみた情報管理業務における薬剤師の役割

APDEA マネジメントサイクル	業務内容		情報管理業務における 薬剤師の役割
	薬品情報室	病棟薬剤師	
Assessment	情報の分類、評価	事前の情報入手	評価者
Plan	情報提供方法の検討	行動計画	編集者
Do	情報の利用	服薬指導	提供者
Evaluation	効果等の評価	副作用、治療効果	評価者
Action	問題点の改善	処方設計支援	設計者

出所：筆者作成。

これらの医薬品情報管理の業務機能を医薬品情報システムの各機能（表 2-5-2）で検討した結果を以下に示す。

表 2-5-2 医薬品情報システムの APDEA

APDEA マネジメントサイクル		医薬品情報システムの機能	業務内容
Assessment	事前評価	情報ニーズの評価	情報の入手
Plan	実施計画	情報構成や提供方法の検討	加工、管理
Do	実行	情報提供と利用	提供、利用
Evaluation	事後評価	情報の利用評価と情報の価値評価	評価
Action	改善行動	情報の利用のための改善	改善

出所：筆者作成。

## 2. 1 情報ニーズの評価機能

情報ニーズの評価を行うにあたり、評価者である薬剤師は、情報の利用者である患者や医療者などがどのような情報を求めているのか、またどのように情報提供することが情報ニーズに応えることができるのか、利用者の情報ニーズから情報へのアクセス方法、情報利用までの全体像を把握しておく必要がある。この全体像を評価する視点として、医薬品情報提供システムの評価指標である 7W2H2E（7W：Who、Whom、Where、When、Which、What、Why、2H：How to、How much、2E：Evaluation、Evidence）の視点で設計しておくことで情報システム全体の機能の問題点を明らかにしやすくなり、効率的な情報システムの管理が可能となると考えられる。患者や医療者がどのようなリスク情報がどのタイミングで必要であるか、クリティカルパスを作成していく上で必要な医薬品情報はどのようなエビデンス情報が必要か、地域連携においてどのような情報が共有されていることが必要か、先発医薬品と後発医薬品の比較情報として、不十分な情報はどのような情報なのか、など医療サービスの背景を踏まえた情報ニーズの評価が必要である。

## 2. 2 情報提供のための編集機能

情報提供のための編集を行う薬剤師は、利用者の情報消化能力、情報の伝わり方などを想定して編集を行う必要があり、情報ニーズの正確な情報に基づき、情報の分量や使用さ

れる用語の整合性などについて検討し、わかりやすく利用しやすいデザインに編集することが重要である。情報提供資源のひとつであるクリティカルパスのように患者、治療医、かかりつけ医、かかりつけ薬局など、必ずしも患者の病態の専門ではない背景の場合、同じ医薬品情報をどのように提供し、共有するか、といった配慮が必要と考えられる。

### 2. 3 情報の提供機能

ニーズに基づいて評価され、わかりやすく編集された情報を提供する薬剤師は、その情報が利用される場の共通性や提供から利用までの時間差（鮮度）など、情報が有効に利用されるための案内機能も備えている必要がある。この案内機能は、利用者のネットワークの把握や新規ニーズの評価に応用出来ると考えられる。ハイリスク薬の情報は、使用前だけでなく、使用中にも適宜情報提供が必要であり、注意喚起と気づきの情報の共有が必要と考えられる。提供だけでなく利用されることが最大の目的であるので、提供資材や情報利用の場の状況に合わせた情報インフラの整備が必要と考えられる。

### 2. 4 情報利用の評価機能

提供された情報が利用されたことによる効果の評価する薬剤師は、誰がどの情報をどのタイミングで利用しているかなど、情報ニーズの評価指標を用いて評価することが必要である。その結果、情報システム全体の問題点を明らかにすることができる。ハイリスク薬のどのような情報がリスク管理に効いているか、どのタイミングでの情報提供が効いているかなど、利用のタイミングからどのような価値が提供されているかを評価することが情報利用の鍵となる。地域連携ではどのような情報の連携が多いかなど、利用者のニーズと提供情報のあり方を評価できる。

### 2. 5 問題点改善のための設計機能

情報利用の評価の結果、問題点を改善するための行動設計を行う薬剤師は、改善行動の評価指標も併せて設計する必要がある。医療スタッフの協働と連携において、どのような医薬品情報がどのタイミングで提供され利用されるのが、医薬品の適正使用に貢献できるかなど、利用背景も踏まえた改善が必要となってくることから、医薬品情報提供システム全体を管理する枠組みについても同時に見直すことが重要である。

### 3. 医薬品情報システムのマネジメントにおける薬剤師の行動計画

薬剤師の情報管理機能として、情報ニーズの評価機能、情報提供のための編集機能、情報の提供機能、情報利用の評価機能、問題点改善のための設計機能の5つの機能に分類することができた。これらの機能をはたらかせる取り組みとして、次の5つの行動が考えられる。

#### 3. 1 ニーズ評価の評価指標と評価シートの作成

評価指標作成の視点として7W2H2Eが適しているが、その要素は、「Who」、「Whom」、「Where」、「When」、「Which」、「What」、「Why」の7要素、「How to」、「How much」の2要素、「Evaluation」、「Evidence」の2要素から成り立っている。この視点に立ち、情報の利用者は誰であるか、誰に対して利用したい情報か、どこで情報を利用するのか、いつ（どういう機会）に利用するのか、どんな種類の、何の情報が、どういう理由で（何のために）必要かというように評価項目を設定する。この情報を情報の利用者（提供者と需要者）、利用目的などが一覧でわかるような「ニーズ評価シート」に蓄積、データベース化しておくことで、ニーズの傾向の把握や情報システム全体の評価分析に利用することができる。また各要素別に分析を行うことにより、医薬品情報利用におけるリスク要因を分析することができると考えられ、情報システムのリスクマネジメントになると考えられる。

#### 3. 2 情報構成に関する利用者の満足度調査

情報の構成、情報量、情報の理解度などを把握するため、7W2H2Eの視点で情報提供と利用に関する満足度調査を行う。この調査結果は、情報構成の評価指標によって分類、データベース化し、わかりやすく使いやすい情報デザインの特徴を分析する。また、分析結果から、重要な情報について理解しやすいデザインを検討しモデルを作成する。このモデルは、システム全体の再評価時にその妥当性を検証する。このような定期的な見直しは、利用者のニーズの傾向を反映した情報システムの管理に繋がると考えられる。医薬品情報利用者の経験情報を収集、評価することとなり、臨床でのより効果的な薬物療法に向けた情報提供のための医薬品情報の価値共創<sup>45</sup>につながると考えられる。

<sup>45</sup> 価値共創とは、企業と顧客（消費者）が協働して価値を創造するという新たな価値創造の枠組みで、ヘルスケア産業が共創の事例としていくつか挙げられている。（Pralhad & Ramaswamy, 2013）

### 3. 3 利用目的別情報案内の提供と利用状況調査

利用目的を見出しにした医薬品情報案内を作成する。例えば、リスクマネジメントに繋がる医薬品情報、ハイリスク薬の類別による薬学的管理情報、クリティカルパスのバリアンス評価のための効果・副作用情報などのように、利用目的毎に関連する医薬品情報の地図化を行う。また、この地図化された情報の利用頻度などを調査し、利用目的と検索情報について把握する。利用者の情報提供方法の違いによる利用ニーズの評価に繋がると考えられる。どのような情報がどういう状況で必要とされているか評価することで、利用目的の集約と明確化につながると考えられ、利用者間での情報の齟齬リスクが経るものと期待される。経験情報の分類と評価によって必要な情報がより効率的に提供できると考えられる。また、利用者による情報使用状況の変化による情報の価値の変化や応用が期待される。経験状況と利用者背景の変化の情報の収集と評価が薬物療法に新たな価値をもたらすものと考えられる。

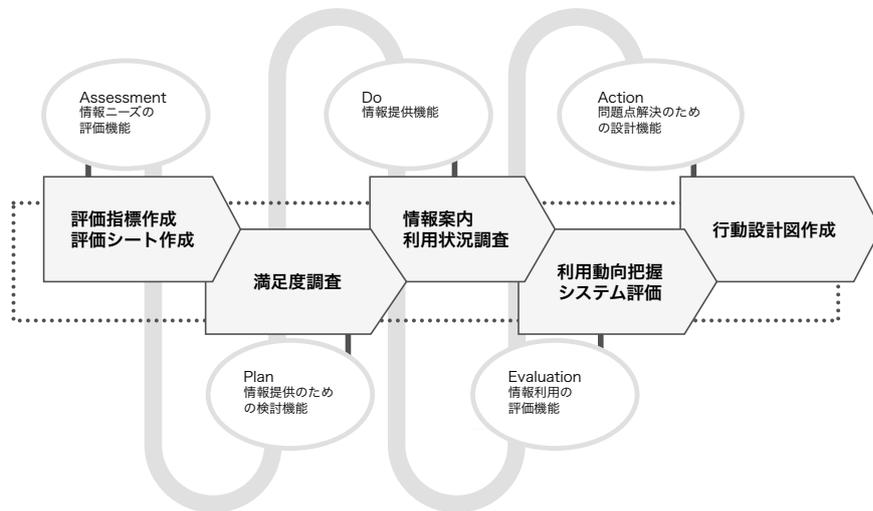
### 3. 4 情報利用の動向把握と情報システムの評価

情報利用の動向について、ニーズ評価で設定した評価項目（誰がどの情報をどのタイミングで利用しているかなど）の内容について、また、医薬品情報によってどのような効果があったかなどを評価するために調査を実施し、医薬品情報システム全体の評価を行う。さらに、これらの評価結果を情報システムの利用者にフィードバックする。これにより、医薬品情報システムの問題点が共有され、利用者のニーズにあったシステムの改善行動へ繋がると考えられる。どのような情報が使われているのか、経験情報のどの情報が効果的であるのかといった利用の実際を把握することが利用者間の信頼につながる。情報システムのどの機能が役割を果たしているか評価することは、情報の管理業務を評価することでもあることから、薬剤師の職能が機能しているか評価されることにもなり、人的資源の機能向上に貢献するものと考えられる。チーム医療の中で機能する薬剤師能として医薬品情報提供の役割が明確に示されるものと考えられる。

### 3. 5 行動設計図の作成

情報システム全体の評価結果から改善が必要な機能について、改善のための行動設計図を作成する。この設計図は、改善行動が効果的に行われているか評価する工程表の役割も担うこととし、工程の進捗に関する指標を7W2H2Eの視点を用いて作成する。これは、

次の情報ニーズの評価の指標の一部にもなり、継続的に情報システムがAPDEAマネジメントサイクルで管理されることとなる。可視化することで利用者間での共創の意識が高まるものと考えられ、その共創価値が還元され、新たな価値の連鎖につながると考えられる。また、どのような価値が提供され、新たに価値が共創されていくか、その過程を示すことにより役割が明らかになるとともに、より適切なシステム運用のための役割の見直しや再編などが期待される。図2-5-1は、薬剤師の行動計画が医薬品情報管理機能の螺旋構造に架橋しながらその中軸を担っていることを示している。



出所：筆者作成。

図 2-5-1 情報管理機能と行動計画

## 4. 考察

### 4. 1 医薬品情報活用と医療ニーズの整合評価

7W2H2Eの視点を用いた評価指標と評価シートの作成は、医薬品情報が十分に活用されるための、利用者の情報ニーズの正確な把握につながるものと考えられる。情報ニーズの把握については、先行研究でもその必要性が言及されており、情報の分量や提供方法についての評価や、利用者からのフィードバックを活かした情報提供になっていたかなど、利用者の必要な情報や知りたい情報と提供情報の突合評価が情報活用の鍵となると考えられる。また、収集した情報のデータベース化は、情報提供者と利用者による医薬品情報の共有や医療サービスにおける多職種協働に必要な情報の提供にも貢献するものと考えられる。

#### 4. 2 利用者のニーズの傾向を反映した情報システムの管理

本研究に先立ち、第2章での実態調査で明らかとなった利用者ニーズを十分に把握しているとはいえない現状からも、満足度調査を行うことによって、情報提供の依頼時から情報利用までのどの時点でどのようなニーズが生まれているのかなど、ニーズの傾向を掴むことができると考えられる。また、どのような情報がどのような背景で必要なのか、ニーズの傾向を整理分類し管理するための基盤整備が必要と考えられる。満足度調査の結果を踏まえ、医薬品情報の利用者の立場からの情報提供のあり方や情報管理の方策についても検討する必要があると考えられる。

#### 4. 3 情報提供方法の違いによる利用者ニーズの現状把握

利用目的別情報案内の提供と利用状況調査を行うことによって、情報の種類や必要な状況によって、どのような媒体での情報提供が求められているか、把握しておくことが必要となってくると考えられる。第2章の実態調査では、電子媒体と紙媒体の両方の情報提供媒体が混在している状況が明らかとなったが、同一情報を両媒体から入手可能であることが望ましいと考えられ、その更新や情報のレイアウトなど、より使いやすい加工が必要であると考えられる。また、利用状況を把握することによって、どのような情報が共有しやすいか、情報提供や利用の過程のどこが効いて協働に繋がったかなどが明らかになると考えられ、情報の価値共創の環境形成に貢献するものと考えられる。

#### 4. 4 医薬品情報システムの問題点の共有と改善行動

情報システムのどの機能が役割を果たしているか評価することによって、情報管理の問題点の所在をよりの確に把握することができると考えられ、さらに情報の管理者である薬剤師がどのように機能しているか評価されることにもなり、資源の再配置や機能向上のための改善策がより明確に提示されるものと期待される。また、フィードバックされた経験情報がどのように使われているのか、経験情報のどの情報が効果的であるのかといった利用の実際が評価されることによって、利用者間での課題の共有と改善に向けた役割の再編に繋がるものと考えられる。

#### 4. 5 情報ニーズの評価への反映と継続的な情報システムの管理

医薬品情報管理業務に APDEA マネジメントサイクルの視点を用いたことにより、情報管理のプロセスの関係性および情報システムの全体構造を可視化できたと考えられる。評価指標に 7W2H2E の視点を持ち込むことにより、評価に対する共通理解を促すと考えられ、情報システムの問題点の共有に有用であると考えられる。また、情報管理機能をふまえた行動計画および期待される効果から、医薬品情報利用における情報システムの課題の明確化、情報ニーズの類型化などが期待され、情報システムの効果的な利用に向けた基盤整備に繋がると考えられる。

### 5. 結論

本章では、医薬品情報管理業務における薬剤師の役割と業務機能を APDEA マネジメントサイクルの各機能の視点で分類整理し、医薬品情報管理業務に携わる薬剤師の担うべき機能と役割を「情報ニーズの評価機能」、「情報提供の検討を行う編集機能」、「情報の提供機能」、「情報利用と価値の評価機能」、「問題点解決のための設計機能」の5つに再定義した。さらに、再定義した機能と役割に基づき、医薬品情報管理業務における薬剤師の行動計画として、「ニーズ評価の評価指標と評価シートの作成」、「情報構成に関する利用者の満足度調査」、「利用目的別情報案内の提供と利用状況調査」、「情報利用の動向把握と情報システムの評価」、「行動設計図の作成」を提示した。行動計画が提示されたことにより、薬剤師による医薬品情報システムの管理および評価のための新たな枠組みを提示することができたと考えられる。これらの薬剤師の情報提供機能を医療ニーズに対応させて活用することにより、医療サービスで必要とされている医薬品情報の利活用に繋がるものと考えられる。

## 第Ⅲ部

# 医薬品情報の利用可能性と 戦略的利用モデル



## はじめに

### 本研究の位置づけ

本研究では、医療サービスにおける医薬品情報の利活用のあり方を経営戦略論の視点を用いて明らかにする。

第 I 部において、医療サービスにおける医薬品情報の利活用に対する期待と、実際に利活用するための情報基盤整備の遅れや情報システムの枠組みの強みを活かしきれていない現状などが明らかとなり（第 1 章）、一般病院を対象に行った実態調査（第 2 章）では、収集された医薬品情報のフィードバックや評価のあり方など、情報の利活用（価値提供）に繋がっていない現状や、医薬品情報管理の担い手である薬剤師による情報提供業務について十分に評価されていないことが明らかとなった。これらの課題に対し、第 II 部では医薬品情報提供システムの枠組みを APDEA マネジメントサイクルの視点から見直し、情報管理の構造（第 3 章）、評価（第 4 章）、薬剤師の情報管理業務に対する機能と役割の再定義（第 5 章）を行い、価値提供に向けた新たな医薬品情報提供システムの枠組みを提唱した。本研究では、近年医療サービスで必要とされている医薬品情報提供の事例（診療報酬の加算対象となっていて、その要件に医薬品情報提供が含まれる医療サービス）を経営戦略論の視点で検討し、医薬品情報の利活用のあり方を概念的に導き出す。

### 本研究のねらい

本研究では、医療サービスにおける医薬品情報提供の価値の再定義を行い、ビジネスモデルの観点を用いて医薬品情報利用における課題を分類整理し、経営戦略論の視点から概念的な利用戦略の創出を試みる。

近年の医療の課題に対する政策として、医薬品のリスク管理、がん対策と地域医療連携、後発医薬品の使用推進などが進められているところであるが、期待される効果や成果が十分に得られているとはいえない状況である。それぞれ、新たな視点や活用方法による革新的な施策や取り組みを導入しているが、課題が解決されずに見直しが続いており、取り組みが解決策に結びついていないと難しい、課題の本質を見つけ出す枠組みの検討が必要と考えられる。これらの施策には、医薬品情報の管理や提供が盛り込まれており、診療報

酬の加算となっていることから、医薬品情報の利用者、価値提供、情報提供資源、基盤整備の状況といった全体像を把握し直し、課題の所在を明らかにすることが必要と考えられる。このような背景から、本研究では、Adner (2013) の提唱する「ワイドレンズ」という視点が援用できると考えられた。Adner は、このワイドレンズの視点をを用いて、吸入インスリンの事例（エコシステム<sup>46</sup>の全体像づくりの事例）、電子カルテの事例（エコシステム内の役割と関係の事例）など、医療サービスの事例についても検討しており、それらの課題の本質を明らかにしている。ワイドレンズで全体像を把握するためのツールとして、価値設計図を提唱しており、この価値設計図は、エコシステムとそこにおける依存関係を明確にすることができ、価値提供を実現するために必要な要素の配置を示している。これにより、各活動がどこに位置づけられ、どのようにつながっているのか、各パートナーはどのような責任があるかといったことを可視化することができる。つまり、医薬品情報提供を活用した医療サービスの価値設計図によって役割の関係性を可視化することで、より明確にその機能や役割が示されることになる（図 3-0-1）。関係性の明示化は参加していることの自覚や任せきりではなく主体であることを再確認できると考えられる。この見地に立ち、関係者が相互に役割認識とインセンティブを引き起こす価値を再構築できるものと考えられる。但し、それは利用者のニーズに対応した補完者の機能や役割の適切な組み合わせが成否を分けることになる。つまり、医療の戦略は個々の取り組みではなく、実際は、組み合わせ単位での取り組みが行われている。相補的な関係がうまく機能している時に、価値を最大化できると考えられることから、組み合わせ単位内での齟齬が生じないような仕組みが重要であり、参加者各自の意識が重要な鍵となる。これらを踏まえ、本研究では



出所：価値設計図（Adner, 2013）を参考に筆者作成。

図 3-0-1 医薬品情報提供の価値設計図

<sup>46</sup> エコシステム（生態系）は、ビジネスにおける相互関係性を可視化するツールとして経営学の分野において活用されている概念であり、Moore (1996) をはじめとしてその概念について様々な研究がなされている。Adner (2006) のイノベーション・エコシステムもそのひとつであり、『ワイドレンズ』の議論においてのエコシステムのベースとなっている。

各章においてそれぞれ価値設計図を提示し、施策における医薬品情報提供とプレイヤーの関係性の全体像の可視化を行っている。

Prahalad & Ramaswamy (2013) は、患者による価値共創の事例として、心臓ペースメーカーの事例を挙げており、「消費者が、企業や消費者コミュニティの構成するネットワークと目的意識を持って交流して、そこから自分ならではの共創経験を紡ぎ出していく。

(中略) 価値は、特定のタイミング、場所、出来事に関係した特定の患者の共創経験から生まれるのだ。」と結論づけている。この事例にも示されているように医療サービスは双方向の情報を集積し、情報交換を繰り返しながら、新たな医療サービスが作り上げられていくのであり、医薬品も医療機器の事例と同様の価値創造プロセス即ち特定のタイミング、場所、出来事に関係した特定の患者の共創経験から生まれていると考えられる。また、価値を共創する環境として、消費者の経験環境とマネジャーを取り巻く知識環境がよく似ていて、価値の共創をたゆまず実践するには、常に新しい知識を吸収することが必要であること、マネジャーは知識や情報の流れを管理するのではなく、円滑な流れを促すように努めること、コンピタンスの利用形態をその時々が必要に応じて提供できるようにすべきであることを説いている (Prahalad & Ramaswamy, 2013)。これは、医薬品情報の利用者と医薬品情報の管理者においても同様の関係が考えられる。第5章で医薬品情報管理業務の担い手である薬剤師の役割として、医薬品情報の共創につながる行動計画を示した。この役割が機能することを前提として、医薬品情報の利用モデルを検討する。

## 本研究における各章の関係性

本研究は3つの章で構成されており (図 3-0-2)、各章に共通する背景は、医薬品情報提供が診療報酬の加算対象となっている医療サービスの事例を検討している点である。また、その医薬品情報提供及び管理には、薬剤師業務のひとつである薬剤管理指導や医薬品情報管理などが十分に機能していることが前提となっていることも共通する点である。さらに、各章の事例は、より高度な薬剤管理を必要とする抗悪性腫瘍薬に関連しており、がん医療サービスに対する医薬品情報の価値提供を体系的に検討している。

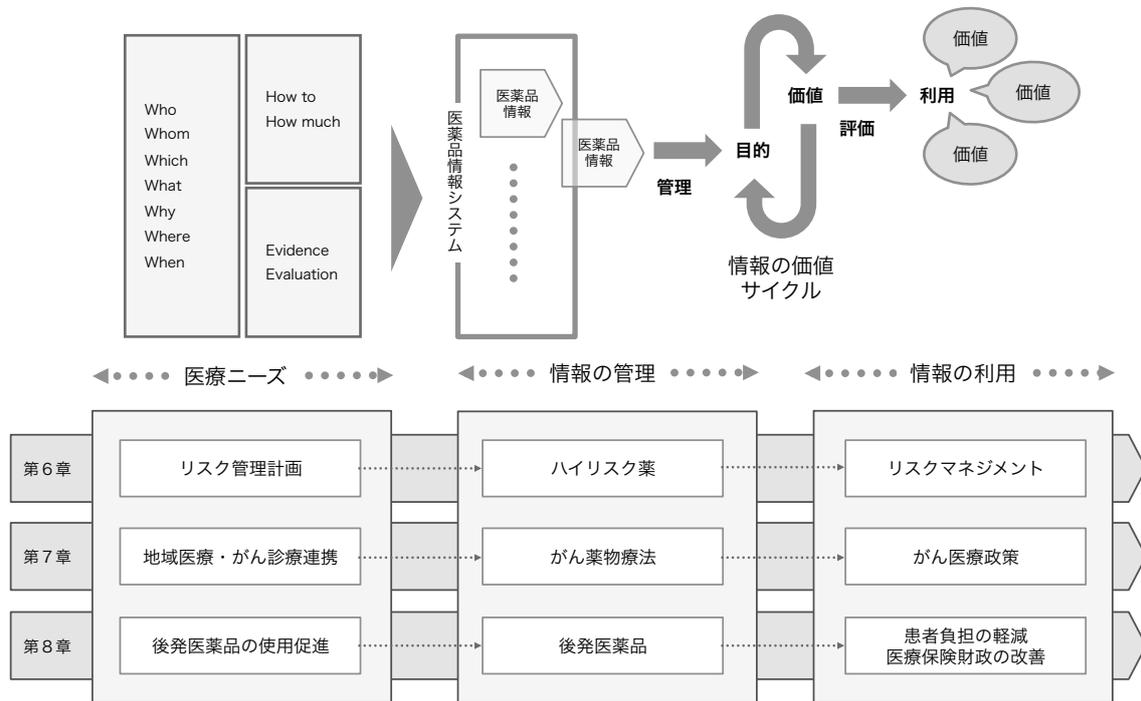


図 3-0-2 本研究における各章の関係性

## 第6章

# リスク管理における医薬品情報の戦略的利用

本章では、リスク管理の医薬品情報と情報提供モデルをビジネスモデルの観点で評価し、経営戦略論の視点から利用モデルを提唱する。第2章で行った一般病院に対する医薬品情報システムの実態調査において、ハイリスク薬に特化した管理や情報提供が十分に行われていない可能性が示唆された。一方、ハイリスク薬の管理は、診療報酬加算によって評価されており、医薬品リスク管理の対策としての期待の高さが窺える。この規制当局の施策とそれに対する臨床での取り組みのズレは何故生じたのか、またこのズレを解消するにはどのような方策があるのか経営戦略論のツールを用いて検討する。

### 1. はじめに

#### 1. 1 研究の背景と目的

医薬品は、その使用に際して、効果や有効性だけでなく、副作用や相互作用などのリスクも考慮する必要がある。また、期待される効果が十分とはいえないことも医薬品の利用者にとってはリスクであり、その利用価値を下げるものと考えられる。例えば、後発医薬品の場合、有効性に関する情報に対する信頼が未だに十分とはいえないことなどから<sup>47</sup>、生物学的同等性についての情報の追加や見直しなどによって医薬品の信頼性確保に向けた情報提供が必要となっている。このようリスクへの対策のひとつとして、2012年4月に厚生労働省から医薬品リスク計画指針が出された。この指針に基づき、2013年4月以降に製造販売承認申請される新医薬品等に、医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan：RMP）の策定が実施されることとなり<sup>48</sup>、個々の医薬品の安全性の検討課題を特定し、使用成績調査や市販後直後調査などで情報収集し、医療関係者だけでなく患者に対し

<sup>47</sup> 「後発医薬品に係る情報提供の充実について」（平成18年3月24日付薬食安発第0324006号）

「後発医薬品の信頼性の向上」（平成19年3月30日付医政経発第033003号・薬食審第0330001号・薬食安発第0330001号・薬食監麻第0330005号）

「後発医薬品の情報提供の適正な実施について」（平成20年3月31日付医政経発第0331001号・薬食安発第0331004号）。

<sup>48</sup> 「医薬品リスク管理計画指針について」（平成24年4月11日付薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号）<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h240411-001.pdf>

「1 「医薬品リスク管理計画」の実施について」（厚生労働省医薬食品局『医薬品・医療機器等安全性情報』No.300, 2013.3）[http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j/anzenseijyouhou/300-1.pdf](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/300-1.pdf)

でも追加的に情報提供し、医薬品のリスクを低減するための取り組みが進められている。これは、後発医薬品や生物学的医薬品なども想定されており、医薬品の信頼性につながる情報の提供などが期待される。一方、医療サービスの場である病院や保険薬局において、「特に安全管理が必要な医薬品」（以下、ハイリスク薬）の管理と情報提供が求められ、階層的な医薬品のリスク管理が期待されている。このハイリスク薬の管理は、平成 22 年度診療報酬改定、平成 24 年度診療報酬改定と、続けて診療報酬が加算され、包括的な医薬品のリスク管理への期待の高さが窺える。しかし、その情報提供にあつては、第Ⅰ部第 2 章で行った一般病院に対する調査において、ハイリスク薬に特化した管理や情報提供が十分に行われていない可能性が示唆された。これは、病院機能評価受審病院の結果<sup>49</sup>からも同様の状況が窺え、その背景にハイリスク薬の定義が多様であることや具体的な品目や管理項目が指定されていなかったこと、算定要件の不明瞭さなどが挙げられている。これは、ハイリスク薬を管理することが、医薬品のリスク管理による価値提供に繋がることへの目的が十分共有できていないと考えられ、リスク管理による価値提供と情報提供モデルの可視化が必要と考えられる。そこで本章では、ハイリスク薬のリスク管理における医薬品情報と情報提供モデルをビジネスモデルの観点で評価し、経営戦略論の視点からリスク管理に向けた医薬品情報利活用モデルを提言する。

## 1. 2 先行研究

米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）は、2009 年に「FDA リスクコミュニケーション戦略計画」のなかで、「国民が FDA の規制製品の使用に関して情報に基づいた判断を下せるように、リスクとベネフィットに関する情報を相互に共有することと、規制されている製品のリスクとベネフィットの情報提供をどのようにして、最も効果的に行うかに関するガイドラインを関連企業に提供することである。」とし、情報提供源としての FDA の役割と関連企業が規制されている製品に関する情報提供のガイドラインを示している<sup>50</sup>。

山本（2012）は、「医薬品に関する情報を考えるとき、承認薬情報、安全性情報、添付文章情報がそれぞれ独立して提供されているのは、それらの情報を関連づけたり、全体の概

<sup>49</sup>公益財団法人日本医療機能評価機構「病院機能評価データブック 平成 23 年度」（平成 25 年 3 月）  
[http://jcqhc.or.jp/pdf/research/databook\\_h23.pdf](http://jcqhc.or.jp/pdf/research/databook_h23.pdf)

<sup>50</sup>山本美智子翻訳監修「FDA リスクコミュニケーション戦略計画 2009, 秋」p.8 の囲み  
<http://www.jspe.jp/publication/img/2010-07-fda.pdf>

要を把握することは難しい。」とし、承認情報から安全性情報までのシームレスな情報提供を提案している。

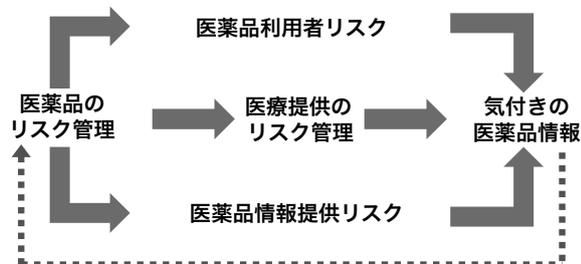
### 1. 3 研究方法

本研究では、まず、リスク管理における医薬品情報提供の価値設計図を示し、価値提供に必要な要素を分類整理する。次に、一般社団法人日本病院薬剤師会の「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン (Ver.2.1)」(2013年2月9日改訂)と社団法人日本薬剤師会の「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン (第2版)」(2011年4月15日)を対象として、ハイリスク薬の管理モデルを、利用者、価値提案、インフラ、資源の観点から評価し、厚生労働省の「医薬品リスク管理計画指針について」(2012年4月11日)と併せて、医薬品情報の提供戦略を理論的に検討する。

## 2. リスク管理における医薬品情報の価値と役割

### 2. 1 医療サービスにおける医薬品のリスク管理

医療が提供される中で、既に知られている医薬品の効果・有効性や副作用・安全性の情報に加え、医薬品が承認された時点では確認されていないなど、隠れていて見えにくくなっているような医薬品情報がある。医薬品の利用者間で、このような市販後の医薬品の有効性や安全性の不足している情報を共有することは、医療提供に信頼と安心をもたらすものと考えられ、そのための医薬品情報管理が重要な役割を果たすと考えられる(図3-6-1)。医薬品リスク管理計画の中でも、すでに医薬品との関連性がわかっているリスク、関連性が疑われるが十分確認されていないリスク、安全性を予測するうえで十分な情報が得られ



出所：イノベーションの3つのリスク (Adner, 2013) を参考に筆者作成。

図 3-6-1 医薬品のリスク管理の3つのリスク

ていないリスクを特定することの重要性を説いており、その収集と評価、情報のフィードバックの循環は、適切なリスク管理につながると考えられる。

## 2. 2 医薬品情報の価値の流れと全体像

現在の一般的な医薬品情報提供の価値の流れを、価値設計図であらわすと図 3-6-2 のようになる。この価値設計図は、医療用医薬品の医薬品情報提供の流れを表しており、最終利用者である患者に使用薬剤の情報提供を行っているのは、治療医と保険薬局の薬剤師の



図 3-6-2 医薬品情報提供の価値設計図

組み合わせ、或いは病棟薬剤師との組み合わせなどが想定される。この利用者間で、市販後の医薬品の有効性や安全性の不足している情報を共有することで薬物療法のリスク管理や医療提供のリスクを管理することが重要である。薬物療法時の薬剤使用経験が患者からフィードバックされ（図 3-6-3）、使用薬剤の評価や薬物療法の継続や変更などの治療方針などを方向付ける指標のひとつであり、医療サービスの上で重要な情報のひとつとなっている。しかし、これらの情報を正確に伝え、評価し、相互に齟齬なく共有することができるシステムが十分に機能していない可能性が第Ⅰ部において明らかとなった。

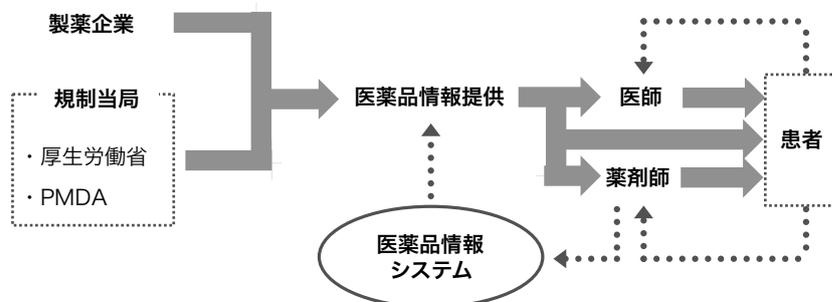
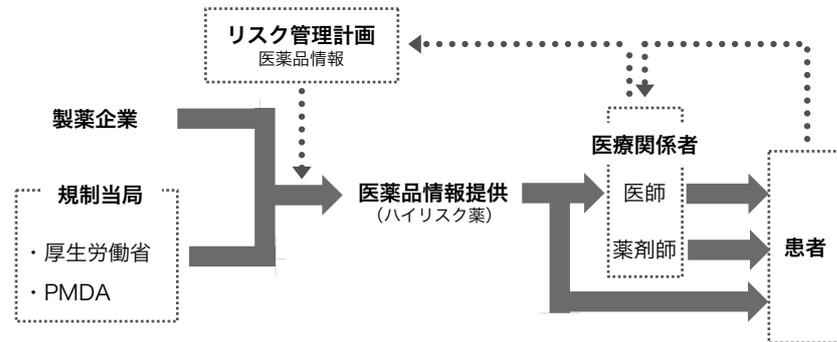


図 3-6-3 薬剤使用経験情報のフィードバックの価値設計図

## 2. 3 リスク管理計画と医薬品情報提供

では、リスク管理計画により収集評価された医薬品情報をどのように提供していくのか。リスク管理計画の構成要素であるリスク最小化計画のなかで、医療関係者への情報提供、患者への情報提供が追加のリスク最小化活動として盛り込まれることとなり、医薬品情報提供によって新たな価値が提供されることが期待されている（図 3-6-4）。また、確実な情報提供だけでなく、注意喚起など医薬品使用者の気づきを促す情報提供が望まれていると考えられる。



出所：筆者作成。

図 3-6-4 リスク管理計画と医薬品情報提供の価値設計図

## 3. リスク管理に向けた医薬品情報の提供と利用の現状

### 3. 1 医薬品の安全使用に向けた医薬品情報提供

医薬品が承認される時点での安全性に関する情報は必ずしも十分ではなく、市販後に新たに報告される情報がある。このような情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）において一元管理されており、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ上から確認することができる。また、厚生労働省医薬食品局による「医薬品・医療機器等安全性情報」<sup>51</sup>や日本製薬団体連合会が編集・発行（厚生労働省医薬食品局監修）している「Drug Safety Update 医薬品安全対策情報」（DSU）などは紙媒体で提供されているが、これも PMDA のホームページから PDF で提供されている<sup>52</sup>。しかし、検索画面の検索条件にハイリスク薬や後発医薬品といった分類は見つけれず、ハイリスク薬は薬品名や薬効群で検索し、添付文書やインタビューフォームにアクセスすることになると考えられる。添付文書のほ

<sup>51</sup> 厚生労働省の HP でも提供。 [http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j/anzenseijyouhou.html](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou.html)

<sup>52</sup> 「医薬品・医療機器等安全性情報」 [http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html)  
「Drug Safety Update 医薬品安全対策情報」（DSU） [http://www.info.pmda.go.jp/dsu/dsu\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/dsu/dsu_index.html)

かに、患者向けの医薬品ガイドが準備されているが、患者向け医薬品ガイドは、全ての医療用医薬品ではなく、重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を対象として作られることとなっており<sup>53</sup>、ハイリスク薬は対象と考えられるが、利用に関する注意事項も含めをハイリスク薬の文字はみられなかった。

### 3. 2 事例：ハイリスク薬の医薬品情報提供モデル

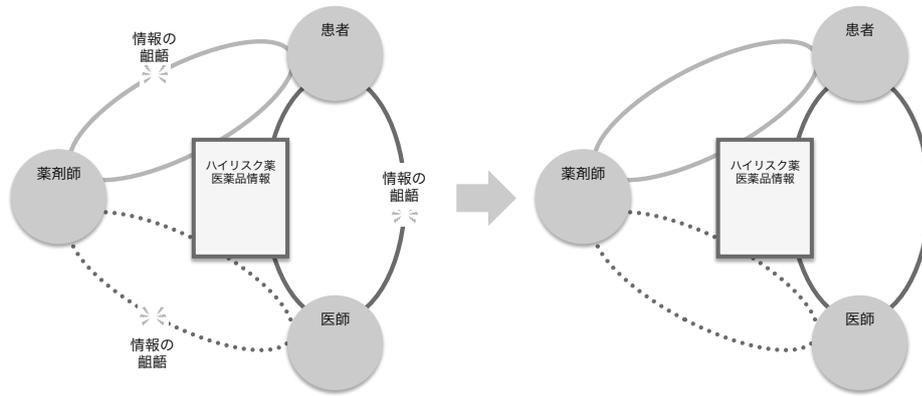
薬物療法としてハイリスク薬を使用している場合、どのような病態に対して使用されているかなど、使用状況の把握はもとより、予測されるリスクを継続的に管理するための薬学的管理が重要となってくる。また、入院中だけでなく退院後も継続的に使用されるとすれば、連携した情報管理がハイリスク薬を使用した医療サービスに価値を提供すると考えられ、ハイリスク薬の情報提供とフィードバックの共有モデルの継続的な運用が必要であると考えられる。そこで、一般社団法人日本病院薬剤師会の「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン (Ver.2.1)」(2013年2月9日改訂)と社団法人日本薬剤師会の「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン (第2版)」(2011年4月15日)を対象として、ハイリスク薬の管理モデルを、利用者、価値提案、インフラ、資源の視点から分類評価する。

#### 3. 2. 1 ハイリスク薬に対する医薬品情報の利用者

ハイリスク薬の医薬品情報の利用者は、薬物療法を受ける患者やその家族などが主体となるが、治療のために処方を行う医師、薬学的管理を行う薬剤師はもとより、副作用の早期発見などに関わる看護師、退院後に連携治療にあたるかかりつけ医やかかりつけ薬局の薬剤師などが考えられる。これらの情報利用者の中で、リスク情報をより迅速に把握し管理する必要があることから、利用者間の齟齬による連携の断裂が生じないような医薬品情報提供が必要になると考えられる (図 3-6-5)。

<sup>53</sup> 医薬品医療機器情報提供ホームページに「患者向医薬品ガイドのご利用に関する注意事項」として以下の記載がある。(http://www.info.pmda.go.jp/ksearch/html/menu\_tenpu\_base.html)

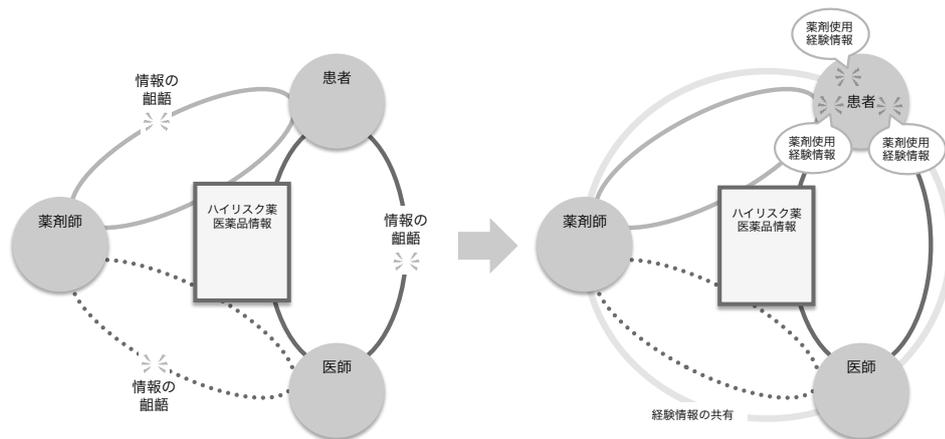
- 特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する以下の医薬品を対象に作成が望まれるもの
- ・添付文書に警告欄が設けられているもの
  - ・ただし、投与に際しての患者の選択、添付文書を熟読すること、治療経験等の医師等への警告は除く
  - ・添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」又は「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの
  - ・患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われている
- なお、診断や処置目的で病院や診療所のみで使用されるものは除く



出所：筆者作成.

図 3-6-5 ハイリスク薬の医薬品情報と利用者の情報連関

また、添付文書の情報だけでなく薬剤使用経験情報を共有することで（図 3-6-6）、薬剤使用時の患者の薬剤リスクの軽減に繋がるものと考えられ、患者が薬剤使用経験情報をフィードバックすることにインセンティブが働くことが期待される。



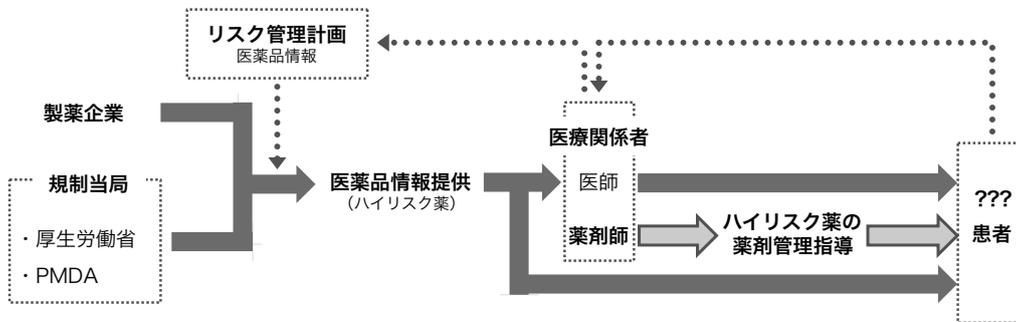
出所：筆者作成.

図 3-6-6 ハイリスク薬の使用経験情報の共有

### 3. 2. 2 ハイリスク薬使用時における医薬品情報利用の価値

ハイリスク薬を使用している間は、副作用の早期発見、重篤化防止のための気づきのための医薬品情報が必要であり、それらの情報がわかりやすく情報提供されることが重要である。図 3-6-7 に示したような情報の提供とフィードバックが継続的に循環することによって患者に継続的に情報の価値をもたらすことができると考えられる。また、使用医薬品の有効性の情報も同様にもたらされることが、患者と医療者にインセンティブをもたらす

ものと考えられ、リスク管理計画にもある市販後の医薬品の有効性に関する情報の価値を提供するものと考えられる。



出所：筆者作成。

図 3-6-7 ハイリスク薬の薬剤管理指導の価値設計図

しかし、それぞれのガイドラインにもあるように、この管理体制と情報提供の意義が患者やその家族に十分理解されていなければ、その期待される価値を提供することは難しいと考えられる。これに対し、薬剤師による薬剤管理指導がその役割を期待されているが、患者の治療に対する信頼、薬剤使用における安心の提供には、やはり、医師からの情報提供と薬剤師による薬剤管理指導からの情報提供が必要と考えられ、リスク管理の意義の理解と薬物療法全体への信頼に繋がるものと考えられる。また現在、患者がハイリスク薬の使用経験情報などをフィードバックする場合、使用経験情報の提供に対する対価はなく、医療者側の情報提供や管理についてのみである。

### 3. 2. 3 ハイリスク薬に対する医薬品情報提供基盤

ハイリスク薬の医薬品情報提供は、ガイドラインに「必要に応じて説明文書等を利用する」とだけあり、おくすり手帳やクリティカルパスなどを利用するといった具体的な情報提供策は提示されておらず、薬剤情報の提供と薬剤管理指導によって得られた情報の集約と共有を効率的に行えるような基盤整備については言及されていなかった。医療のIT化が進行しつつあることから、これらの持つ情報とリスク管理に必要な情報との情報連結や連携共有なども見据えたインフラ整備が必要と考えられる。また、保険薬局向けに、処方箋応需の時だけでなく、医療機関との情報連携のための体制の必要性が書かれていることから、薬学的管理で得た情報の効率的効果的な情報共有基盤が必要と考えられる。

### 3. 2. 4 ハイリスク薬に対する医薬品情報提供資源

薬剤の効果、副作用、服薬手順、注意事項などを患者に説明する際に、患者の理解を深めるために、必要に応じて薬剤情報提供文書等を編集し活用するようにガイドラインにあることから、個々のハイリスク薬ごとに情報提供書が準備されるものと考えられる。しかし、ハイリスク薬が複数処方される可能性もあり、患者によっては情報を適切に使用することが逆に難しくなってしまう、複雑に感じてしまう可能性も否定できない。処方薬の薬剤情報を提供するツールとして、おくすり手帳があるが、これを利用するような情報提供方法をガイドラインでは提案していない。紙媒体では、シールなどを利用して情報提供している事例もあることから、おくすり手帳の機能や役割についての見直しも必要と考えられる。

### 3. 3 リスク管理に向けた医薬品情報提供モデルの課題

リスク管理を目的とした医薬品情報提供モデルでは、利用者間の齟齬による連携の断裂が生じないような医薬品情報提供が特に必要であり、利用者どうしの連携の規模に合わせた情報提供が重要であると考えられた。情報管理体制や情報提供によってどのような価値が提供されるのか、利用者間で理解されていない可能性があり、齟齬に繋がるとも考えられた。ガイドラインでは、具体的な情報提供策の提示までは踏み込んでおらず、薬剤情報の提供と薬剤管理指導によって得られた情報の集約と共有を効率的に行えるような基盤のあり方の検討が必要と考えられた。また、情報提供資源は、個々のハイリスク薬ごとにつくられる情報提供書も重要だが、臨床では複数の薬剤による治療がほとんどであることから、複数のハイリスク薬を利用する想定で、情報が紐づくような情報管理が必要と考えられる。

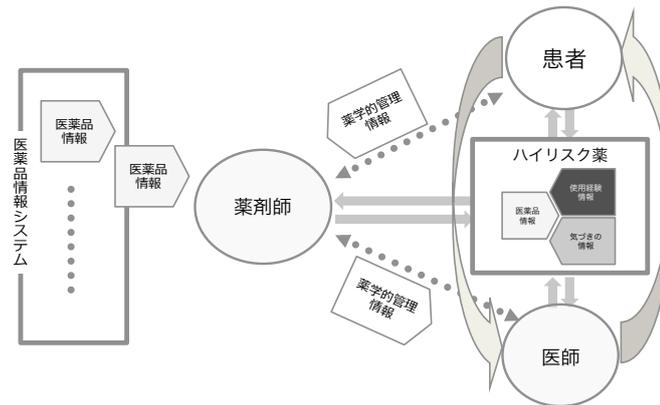
## 4. リスク管理の医薬品情報提供モデル

以上のハイリスク薬の事例から、リスク管理における医薬品情報提供の利用戦略を検討した。

### 4. 1 利用者間で気づきの医薬品情報を共有する

ハイリスク薬の医薬品情報の利用者は、薬剤の使用者だけではなく、使用者を取り巻く

家族なども想定されることから、リスクの予兆に気付くような医薬品情報提供が必要と考えられる。また、薬剤を使用しての経験情報を共有することを目的とした経験情報のフィードバックシステムが必要と考えられる。リスクをより迅速に把握し管理できるような薬学的管理情報の利用など、利用者間の齟齬による連携の断裂が生じないような医薬品情報の共有が必要になると考えられる（図 3-6-8）。

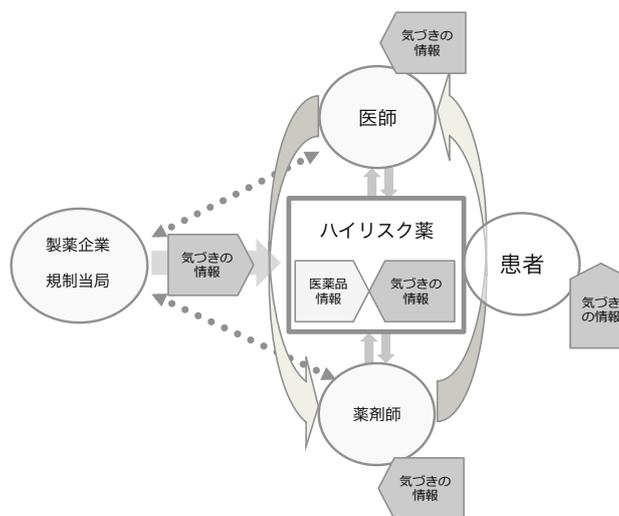


出所：筆者作成.

図 3-6-8 利用者間の医薬品情報共有のイメージ

#### 4. 2 使用薬剤の経験情報と気づきの医薬品情報から価値を提案する

ハイリスク薬を使用している間は、副作用の早期発見、重篤化防止のための気づきのための医薬品情報提供が重要である（図 3-6-9）。気づきの情報は、医薬品添付文書やインタ



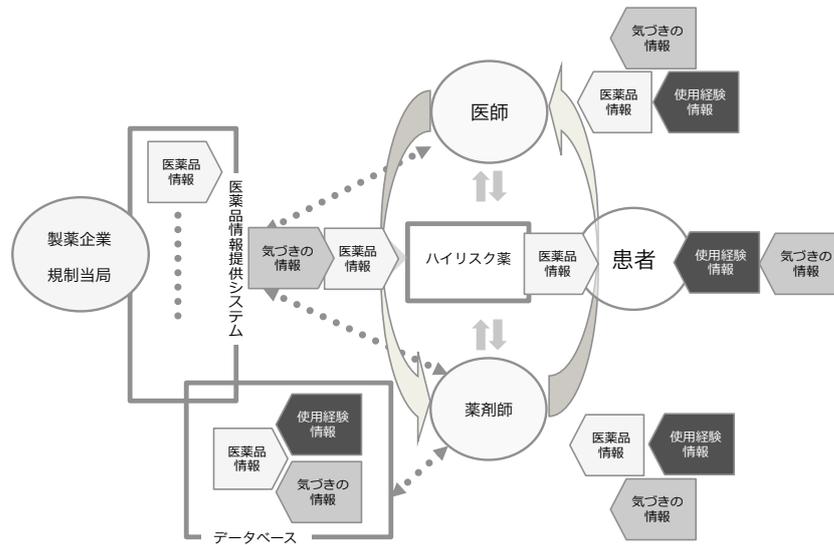
出所：著者作成.

図 3-6-9 気づきの情報の循環のイメージ

ビューフォームでは、その重要度に応じて提供されているがハイリスク薬専用の書式と言う訳ではなく、そこからさらにハイリスク薬管理に必要な情報を集約した情報提供が必要である。また、これらの情報をもとに気づきを促し、その経時的な情報を収集、評価し、その結果がハイリスク薬の利用管理における貴重な医薬品情報となる。気づきを促す情報の提供とフィードバックが継続的に循環することによって患者に継続的に価値をもたらすことができると考えられる。

#### 4. 3 使用薬剤の経験情報と気づきの医薬品情報データベースを構築する

ハイリスク薬の使用経験情報や気づきの医薬品情報が継続的に提供されるためには、これらの収集情報を集約し、分類整理する役割を担う管理システムが必要である。個々に集められた情報を一元管理することによって、添付文書や既存の情報と収集情報の突合や評価がより効率的に行えることが期待される。また、評価、整理された情報が臨床にフィードバックされることで、リスク管理に効く情報がより高い精度で提供されることが考えられ、ハイリスク薬の適正使用に繋がるものと考えられる。リスク管理計画で収集された情報とも連携しながら、薬剤使用経験情報を臨床に効果的にフィードバックできるようなデータベースの構築が必要と考えられる（図 3-6-10）。

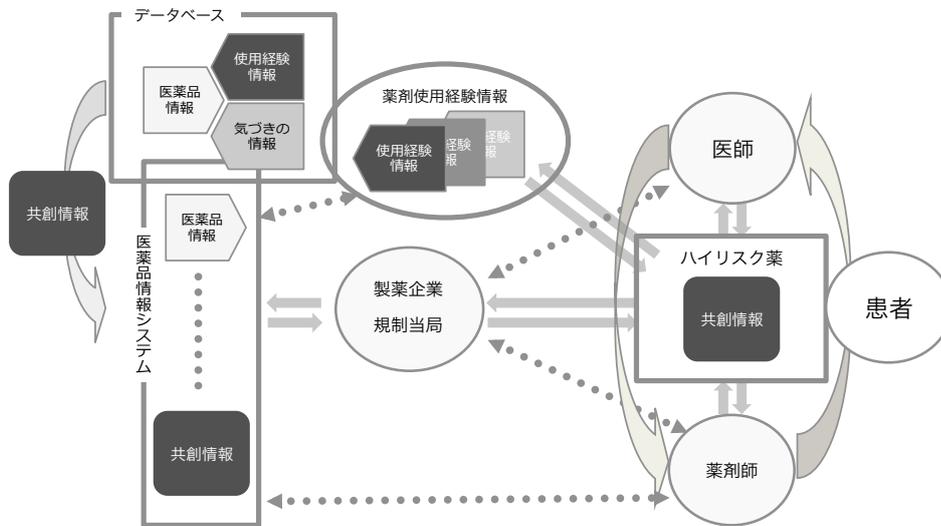


出所：著者作成。

図 3-6-10 収集情報のデータベースとフィードバックのイメージ

#### 4. 4 薬剤使用経験情報と気づきの医薬品情報から価値を共創する

ハイリスク薬使用によって得られた経験情報と、気づきの医薬品情報から、今までは知られていなかった情報や既知と思われていた情報の再発見など、医薬品承認時の情報と臨床での使用経験情報による情報提供が可能と考えられる（図 3-6-11）。これらの情報は、リスク管理計画で提供される情報と連携して管理することにより、複数のハイリスク薬利用などの場面において、新たな価値創出に繋がるとも考えられる。



出所：著者作成。

図 3-6-11 共創情報の循環のイメージ

## 5. 考察

### 5. 1 利用者の気づきの共有を促す医薬品情報提供

薬物療法のリスク管理において、リスクをより迅速に把握できるような気づきの医薬品情報の共有が必要と考えられるが、その情報源として医薬品の承認時の副作用や安全性情報だけでなく、薬剤使用による経験から得られたリスク情報も重要であると考えられる。また、情報の階層（Porter & Tesiberg, 2009）の各段階で気づきの情報を収集、評価することにより、患者背景を考慮した気づきの情報の共有に繋がるものと考えられる。以上のような情報は、薬剤管理指導やチーム医療におけるコミュニケーションの中から発見、収集することができることから、例えば病棟薬剤師や多職種協働に参加している専門薬剤師

などによる、気づきの情報プログラムの検討が必要と考えられる。また、インシデントレポートなどからも、どのような医薬品情報がリスク回避に繋がったかといった情報を収集、評価できると考えられることから、これらの情報と併せた気づきの情報管理も必要と考えられる。

## 5. 2 隠れている医薬品情報の価値提案

集積された薬剤使用経験情報などが共有されるまでには、経験情報の評価や分類に時間を要すると考えられるが、信頼性の高い情報としてフィードバックされることが重要であり、その情報が新たに薬物療法に価値を提案できる可能性があると考えられる。このように経験情報と既存情報から共創された情報の中から、目的に応じた価値提案ができると考えられ、医薬品情報システムの事前評価の段階でこれらの目的について整理分類されていることによって、よりニーズに即した価値提案ができるものと推察される。これらの薬剤使用経験情報を提供するの、最終利用者である患者であり、患者が新たな価値提案の発信者としての役割を担うものと考えられる。医療者による経験情報の評価だけでは気づきにくかった医薬品情報の共有が期待され、患者からの価値提案と医薬品情報の共創により、さらにニーズに特化した情報提供に繋がるものと期待される。

## 5. 3 共創された気づきの情報を管理する医薬品情報システム

共創された情報を評価分類し、新たな価値提供に繋がるようにデータベース化する仕組みが必要であり、それらを適切に管理することが共創情報を最大限に活用する枠組みとなると考えられる。第II部で述べた管理システムを機能させることによって、事前評価の段階で目的が明確に提示されるので、共創情報のデータベース化が効率的に行われるものと考えられる。また、薬剤師が情報収集を行うことによって、既存の医薬品情報との突合なども、効能効果だけに特化した情報だけではなく、使用感などの経験情報もきめ細かく評価できるものと考えられる。これは、医薬品を利用する際の患者の利用価値の情報も同時に集積することとなり、利用リスクの情報も同時に管理できるものと考えられる。

## 5. 4 共創された気づきの医薬品情報のフィードバック

情報のフィードバックがさらに新たな好循環に繋がると考えられ、齟齬のない情報連関の枠組みが形作られていくものと考えられる。フィードバックの役割の中心には、薬剤情

報の管理業務を担う薬剤師がマネジャー的役割を担うことが重要であると考えられる。医薬品情報システムを管理するための枠組みは第Ⅱ部で既に述べたが、情報利用の目的とそこから提案される価値が最終利用者である患者に届くと考えられ、医療者からの垂直統合的な情報提供だけでなく、共創と好循環のための情報提供が医療サービスにイノベーションをもたらすものと考えられる。

## 6. 結論

本研究は、リスク管理の医薬品情報と情報提供モデルをビジネスモデルの観点で評価し、経営戦略論の視点から利用モデルを提唱している。これらのモデルにより期待される効果として、利用者の気づきの共有を促す医薬品情報の提供、医薬品情報システムによって共創された気づきの情報が管理され、さらに共創された情報から新たに気づきの医薬品情報をフィードバックするといったような情報の共有と循環に繋がるものと考えられる。

## 第7章

# がん地域連携クリティカルパスにおける医薬品情報の利用戦略

第I部で行った実態調査の結果、クリティカルパス運用時に医薬品情報の入手はパス上では十分に行えないことが明らかとなったが、地域連携で情報共有ツールとしての役割を期待されていることから、医薬品情報に関する情報もパス上で共有できる仕組みの見直しが必要と考えられた。また、第6章で取り上げたハイリスク薬の中に、がん化学療法で使用される薬剤も含まれており、これらのリスク管理を連携して行う上でも重要であると考えられる。これらを踏まえ本章では、がん施策と連携パスの事例から、医療連携の達成に向けた医薬品情報の利活用モデルの構築を試みる。

### 1. はじめに

#### 1. 1 研究の背景と目的

わが国のがん対策は、2006年の「がん対策基本法」（法律第98号第9条第5項）、2007年の「がん対策推進基本計画」をもとに進められ、がん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）の整備など一定の成果をおさめつつある（図3-7-1）。拠点病院では、がん医療の均てん化を目的とした地域連携のツールとして、がん地域連携クリティカルパスを2012年までに整備することが義務づけられた。がん地域連携クリティカルパスは、その作成目的から、「病院と診療所の役割分担表」、「共同診療計画表（医療者用地域連携クリティカルパス）」、「私のカルテ（患者用地域連携クリティカルパス）」、「連携ポスターの整備」の4つの要件が求められており、これらのツールを活用したシームレスな医療連携が期待されている。また、がん医療において、がん薬物療法はかかせない治療法のひとつであり、その有効性や安全性などの医薬品情報を適切に提供し、評価する必要がある。がん地域連携クリティカルパスモデルで、これらの医薬品情報も適切に連携共有されていれば、地域でより質の高いがん医療の提供やリスク管理なども期待され、患者中心の地域連携医療サービスに貢献するものと考えられる。しかし、現状は多くの地域でがん地域連携クリティカルパスが



パス)」、「私のカルテ (患者用地域連携クリティカルパス)」、「連携ポスターの整備」は、この時に示されている。研究班は、5大がんの地域連携クリティカルパスを、①がん診療連携拠点病院と地域の医療機関等が作成する診療役割分担表、共同診療計画表及び患者用診療計画表から構成されるがん患者に対する診療の全体像を体系化した表、②がん医療の質と安全を保証しかつ均てん化に資する地域医療連携ツールであり、地域の医療連携ネットワークの構築、稼働が前提となると定義づけている<sup>55</sup>。そして、がん地域連携クリティカルパスの目指すものとして、①医療の質の保証を明示し、②医療機関の機能分化、役割分担を進め、③医療連携について国民を対象に啓発することの3点を挙げている<sup>56</sup>。作成方針としては、①診療ガイドラインに沿って作成する、②医療機関の機能と役割分担を明記する、③診断、治療、外来、緩和ケア、在宅、看取りまでをカバーする、④がん診療拠点病院、一般病院、診療所、訪問看護ステーション、保険薬局、在宅の連携を包含する、⑤共同診療計画(医療者用地域連携クリティカルパス)を各疾患の治療法ごとに作成する、⑥連携意志のある地域の全医療機関が使えることを要件とする、⑦地域連携クリティカルパスの使用を医療機関や患者に説明する、⑧緊急時対応の取り決めに明記する、⑨紙のひな形を提示する、⑩将来的には電子化を見据える、⑪連携医療機関と定期的に協議する場を設ける、といった11の方針を示している<sup>57</sup>。以上を踏まえて、研究班として「医療機関の機能・役割分担表」、「共同診療計画表」、「私のカルテ」、「医療連携のポスター」の4点を作成している。患者が持つことになる「私のカルテ」で共有する情報が診療情報などいくつかが挙げられており、その中に、お薬手帳、副作用の説明書についても言及されていた。お薬手帳は、国内の保険薬局や医療機関で調剤された薬の履歴(調剤履歴)をまとめるための手帳のことで、薬識手帳とも呼ばれる。2012年に厚生労働省によるお薬手帳に関する全体像の調査結果<sup>58</sup>によると、薬の履歴として記載される主な医薬品情報は、処方日、薬品名、処方量、服用回数・方法である。また、患者の基本情報として、アレルギーの有無や、副作用履歴の有無、主な既往症の履歴なども記載されている。このお薬手帳は、がん地域連携クリティカルパスに特化したものではないので、他の疾患で処方された薬剤に関する情報も包含されており、相互作用や重複処方のリスクを回避するツールとしても期

<sup>55</sup> 谷水正人(2009a)「5大がん地域連携クリティカルパスモデル開発の現況」(平成21年7月3日)  
<http://ganjoho.jp/data/hospital/news/2009/odjrh30000012qb6-att/shiryu4.pdf>

<sup>56</sup> 同上

<sup>57</sup> 武藤正樹(2010)「2010年度診療報酬改定とがん地域連携クリティカルパス」,日本医療マネジメント学会監修『がん地域連携クリティカルパス-がん医療連携とコーディネート機能-』じほう, pp. 35-43

<sup>58</sup> 厚生労働省「アフターサービス推進室活動報告書(Vol.10:2012年12月)平成25年1月11日」  
<http://www.mhlw.go.jp/iken/after-service-vol10.html>

待されている。しかし、あくまで処方履歴であり、実際の服薬履歴ではないことをふまえておかなければいけない。この他、がん地域連携クリティカルパスを稼働させるための課題として、地域連携の基盤に関すること、現場の医師、当事者である患者の意向に関すること、連携のコーディネートに関する事などが挙げられていた<sup>59</sup>。この課題は、現在も臨床系の学会発表等でみられており、施策やツールのメリットについて十分にその価値を伝えきれていないと考えられ、がん地域連携クリティカルパスシステムの全体像を見直し、再評価することが必要と考えられる。

### 1. 3 研究方法

本研究では、独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターの WEB サイトである「がん情報サービス ganjoho.jp」の「地域のがん情報」からアクセス可能な5大がんのがん地域連携クリティカルパスを対象とし、その中の患者用がん地域連携クリティカルパス（以下、患者用連携パス）における医薬品情報利用の現状を、利用者、価値提案、インフラ、資源の観点から評価し、患者用連携パスにおける医薬品情報の利用戦略を理論的に検討する。

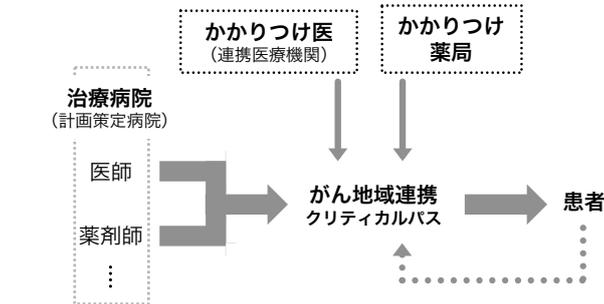
## 2. がん地域連携クリティカルパスモデルにおける医薬品情報提供の価値

### 2. 1 がん地域連携クリティカルパスの価値の流れと全体像

がん地域連携クリティカルパスは、がん診療に対する地域連携クリティカルパスであるから、かかりつけ医などの地域の医療機関とがん診療拠点病院などの専門病院が共同して診療するためのツールであり、連携して一貫した共同診療を行うために診療情報を共有する機能を持っていることが重要となってくる。このがん地域連携クリティカルパスの価値設計図は、図 3-7-2 のようになると考えられ、がん地域連携クリティカルパスが情報の集積機能を持ったシステムのような役割をも担っていると考えられる。

<sup>59</sup> 谷水正人 (2009b) 「第 2 章 がん診療における地域連携に必要な要件」, 岡田晋吾, 谷水正人編集『パスでできる! がん診療の地域連携と患者サポート』医学書院, pp.5-7

谷水正人, 河村 進 (2010) 「5 大がん地域連携クリティカルパスとコーディネート機能の必要性」, 日本医療マネジメント学会監修『がん地域連携クリティカルパス-がん医療連携とコーディネート機能-』じほう, pp. 47-53



出所：筆者作成。

図 3-7-2 がん地域連携クリティカルパスの価値設計図

## 2. 2 医薬品情報の価値の流れと全体像

現在の一般的な医薬品情報提供の価値の流れを、価値提供を実現するために必要な要素のつながりや配置を価値設計図<sup>60</sup>であらわすと図 3-7-3 のようになる。この価値設計図は、医療用医薬品の医薬品情報提供の流れを表しており、最終利用者である患者に使用薬剤の情報提供を行っているのは、治療医と保険薬局の薬剤師の組み合わせ、或いは病棟薬剤師との組み合わせなどが想定される。医薬品情報の発信は、医薬品ごとに必ず添付されている医薬品添付文書に書かれている内容が元になっている<sup>61</sup>。



出所：筆者作成。

図 3-7-3 医薬品情報提供の価値設計図

## 2. 3 がん地域連携クリティカルパスと医薬品情報提供の役割と関係

がん薬物療法を利用する場合、期待される効果以上に副作用等のリスク管理が、治療継続などに大きく影響することから、がん薬物療法で想定されるリスクを最小限にし、最大の価値を提供するための医薬品情報提供が大変重要である。がん地域連携クリティカルパスは、地域で連携しながらこのリスクを管理する役割も期待されていることから、がん地

<sup>60</sup> Ron Adner 著, 清水勝彦監訳, 『ワイドレンズ -イノベーションを成功に導くエコシステム戦略-』

<sup>61</sup> 書かれている内容等については、第1部第1章 3.2 医薬品添付文書の基準とその考え方 pp.24-25 に既出。

域連携クリティカルパスの利用者はがん薬物療法で使用される薬剤の医薬品情報を相互に共通の理解をもって情報共有することが重要であり、そのための情報提供が必要である(図3-7-4)。

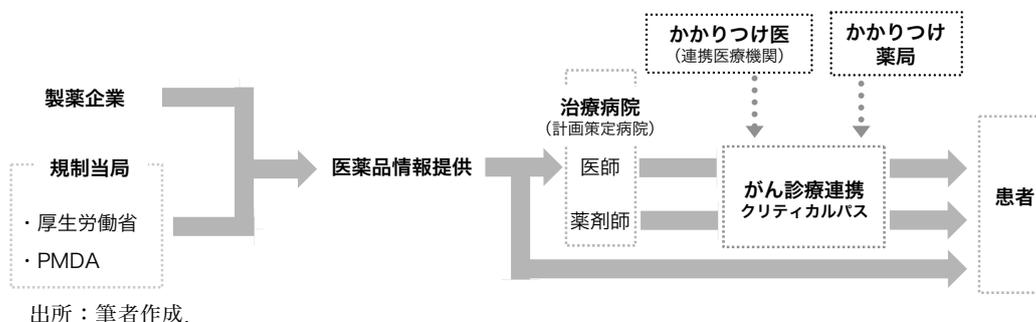


図 3-7-4 医薬品情報提供とがん診療連携クリティカルパスの価値設計図

### 3. がん地域連携クリティカルパスシステムにおける医薬品情報利用の現状

#### 3. 1 都道府県におけるがん地域連携クリティカルパス

##### 3. 1. 1 WEB 公開されている 5 大がん地域連携クリティカルパスとその特徴

がん地域連携クリティカルパスは、国が指定するがん診療拠点病院が中心となって作成されており、これらの情報は、独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターの「がん情報サービス ganjoho.jp」にある「地域のがん情報」のところから、がん対策に関する各都道府県の WEB サイトにアクセス出来るようになっている。5 大がん（胃・大腸・肝・肺・乳がん）のがん地域連携クリティカルパスは、ここからダウンロードまたは入手方法案内のページにアクセスできる。この WEB 上に 5 大がんの地域連携クリティカルパスを掲示している都道府県は、47 都道府県中 38 件であった<sup>62</sup>。このうち 2 県が一部のみの WEB 公開となっていた。そこで、WEB アクセス可能な 36 都道府県の 5 大がんの地域連携クリティカルパス（「病院と診療所の役割分担表」、「共同診療計画表（医療者用地域連携クリティカルパス）」、「私のカルテ（患者用地域連携クリティカルパス）」、「連携ポスターの整備」）について概観した。パスの様式は、パスシート<sup>63</sup>型と手帳型でのクリティ

<sup>62</sup> 「がん情報サービス ganjoho.jp」の「地域のがん情報」の閲覧は、2013 年 1 月のものである。2014 年 4 月現在も変化していなかった。

<sup>63</sup> パスシート型のクリティカルパスは、縦軸に実施項目があり、横軸は時間軸となっており、治療計画の全体像を把握できるようになっている。このようなクリティカルパスの全体を見ることが出来るオーバービュー形式のほかに、日々の詳細な記録に対応している日めくり形式のクリティカルパスなどがある。

カルパスが存在していた。シート型では、医薬品情報に関する項目のところで、副作用チェックなどができるような様式をとっているところもあった。手帳型は患者用として準備されており、携帯しやすいサイズとなっていた。また、手帳型の場合、治療計画だけでなく、病期の説明や薬物療法中に使用される各種薬剤の使用目的、使用上の注意などの情報についても記載されていた。手帳型の様式は、東京都の「東京都医療連携手帳」の様式を採用しているところが最も多く、患者用地域連携クリティカルパスを公開していた 33 都道府県中 11 件であった。クリティカルパスの運用としては、シート型、手帳型とも紙媒体での運用を想定したものが紹介されていた。がん地域連携クリティカルパスの 4 つのツールとともにお薬手帳の利用が想定されるが、お薬手帳やその運用法などについては、WEB 上から確認できるものはなかった。

### 3. 1. 2 事例：東京都がん地域連携クリティカルパス

患者用地域連携クリティカルパスの様式として最も多く採用されていたことから、東京都がん地域連携クリティカルパスについて概観する。

東京都では都内の医療機関が共通に使用できる 5 大がんの地域連携クリティカルパスとして「東京都医療連携手帳」（以下、連携手帳）の運用を行っている。この連携手帳は、東京都がん診療連携協議会・クリティカルパス部会において、がん種別の小委員会が設置され作成された。小委員会の構成は、東京都医師会、拠点病院・認定病院・協力病院、及び国立がんセンター中央病院によって構成されている。この手帳は、患者が携帯して使用するもので、5 年ないし 10 年先までの診療計画を一冊の手帳にまとめられている。<sup>64</sup>

連携手帳の作成にあたって、エビデンスに基づいたシンプルで使いやすいものにする、ガイドラインに基づいた解説をつける（患者用と医療者用）、運用開始後も継続的なブラッシュアップを行う、わかりにくい「クリティカルパス専門用語（産業用語）」は一切使わないなど 5 つ基本方針が示されており、この方針に基づいて、がん種別ごとの小委員会で、①医療連携の説明、②診療予定表、③診療情報記録欄、④病期の解説および日常生活の注意事項の 4 部から構成された A5 版の手帳形式のがん診療連携クリティカルパスが作成された。この連携手帳は、表紙の色とシンボルマークでがん種を区別しており、手帳の最初と最後のページに手帳を使う目的と使い方を分かり易く解説してある。また、診療情報についても簡潔に記載できるようになっており、医師の負担軽減だけでなく、患者自身が診

<sup>64</sup> 東京都福祉保険局ホームページの東京都医療連携手帳（がん地域連携クリティカルパス）より。

療情報を持つこととなり、他の医療機関を受診する際にそれまでの治療内容が正確に伝わるというメリットがある。さらに、特徴的な点として、がん種のエビデンスを考慮に入れた診療計画表となっていること、保険薬局との連携を考慮した診療情報としてクレアチニン値を記入する欄が設けてあることなどが挙げられている。<sup>65</sup>

### 3. 2 患者用連携パスにおける医薬品情報利用の現状

以上から、患者用連携パスの適切な利用が、がん地域連携クリティカルパスの効果的な利用に繋がるものと考えられた。そこで、WEB 公開されていた患者用連携パスを、利用者、価値提案、インフラ、資源の4つの観点から評価した。

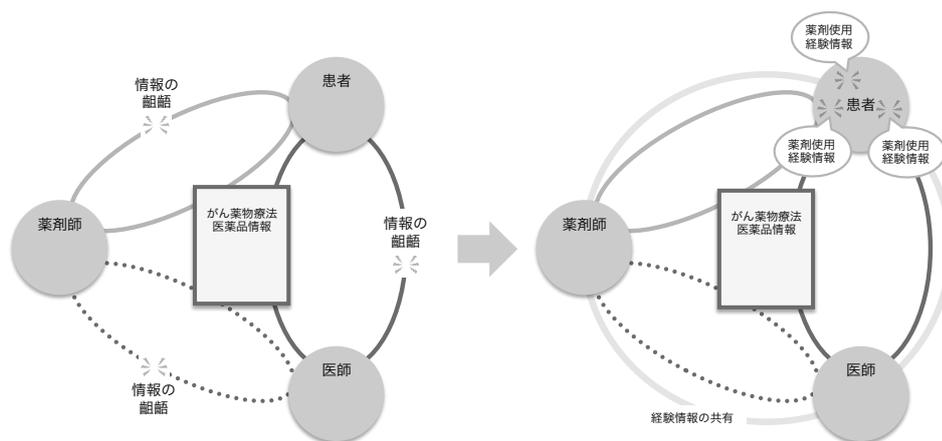
#### 3. 2. 1 患者用連携パスの医薬品情報の利用者

患者用連携パスの利用者像は、利用の主体である患者の他に、診療情報等の共有を目的とした閲覧や受診の際の診療情報の記入等もあることから、拠点病院の医師、連携医、かかりつけ医、保険薬局の薬剤師、看護師なども利用者と考えられた。患者用連携パス内の医薬品情報は、使用薬剤名およびその使用時期や副作用の症状などが提供されており、薬物療法中の自己管理用としての医薬品情報提供が行われていた。また一部の患者用連携パスには、連携医やかかりつけ医宛てのがん薬物療法中に併用または使用する薬剤の情報(使用意義や役割など)について記載があったが、独特な専門用語は少なくわかりやすい表現で記載されていた。この例は、利用者間の情報齟齬リスクへの対応とも考えられ、利用者リスクを意識した医薬品情報提供の例と考えられる(図3-7-5)。

#### 3. 2. 2 患者用連携パスでの医薬品情報利用の価値提案

患者用連携パスを患者が持つことの目的は、患者の病態や治療方針などの情報を治療担当病院、かかりつけの医療機関、患者の間で共有することであり、それにより均質でシームレスな医療の提供に繋がるとされている。つまり、薬物療法を行う上で必要な医薬品情報が治療担当病院、かかりつけの医療機関、患者の間で共有され、共通の理解を得ていることが重要である。公開されている患者用連携パスの医薬品情報は、効果、副作用、相互作用などが多く、その提供スタイルは、治療スケジュールと並行して段階的に提供されて

<sup>65</sup> 鶴田耕二(2010)「都道府県がん診療連携拠点病院の活動-東京都」,日本医療マネジメント学会監修『がん地域連携クリティカルパス-がん医療連携とコーディネート機能-』じほう, pp.63-73



出所：著者作成。

図 3-7-5 がん薬物療法時の使用経験情報の共有

いるものや、医薬品情報だけがまとめて記載されているものなどであった。また、副作用症状などを患者が自己チェックし記録できる欄が設けられているものもあり、これは薬剤使用によって得られた医薬品情報をパス上にフィードバックする仕組みであり、これらの情報を収集評価することにより、既存の医薬品情報に新たな価値をもたらすものと考えられる。

### 3. 2. 3 患者用連携パスの医薬品情報提供基盤

公開されていた患者用連携パスは、表計算ソフトで作成された一覧表形式や携帯しやすいサイズの手帳タイプなどで提供されていたが、基本的に紙媒体での利用が主流であった。また、がん連携パス自体が都道府県単位で作られているため、同様の形式や情報量で作成されているとは限らず、患者が最初に治療を受けた都道府県以外で患者用連携パスを利用する場合は、新たに患者用連携パスを作成する必要があると考えられる。広域で情報連携を図ろうとする場合に、情報量や情報の範囲などに齟齬が生じる可能性も考えられ、現段階ではシームレスな情報共有は困難であると考えられる。医療の ICT 化で電子カルテや診療システム、医薬品情報システムなどが充実しつつあるが、これらの持つ情報との情報連結や連携共有なども見据えたインフラの整備が必要と考えられる。

### 3. 2. 4 患者用連携パスの医薬品情報提供資源

WEB 公開されていた患者用連携パスは、ほとんどが患者用の診療計画書と、お薬手帳または治療薬説明書を組み合わせた構成となっていた。患者用診療計画書は都道府県によ

って提供スタイルが異なっており、オーバービューの一覧表形式、スケジュール帳と日記帳を併せたような手帳形式などのスタイルであった。対象となった 33 都道府県のうち 11 府県において、東京都の患者用診療計画書（医療連携の説明、診療予定表、診療情報記載欄、病気の解説および日常生活の注意事項の 4 部構成）である「東京都医療連携手帳」の様式が採用されていた。一方、お薬手帳の方は、WEB 上で公開されているものではなく、患者が既に利用しているお薬手帳を活用するか、がん薬物療法で使用される薬剤ごとの管理手帳を活用していた。

### 3. 3 がん連携地域連携クリティカルパスの課題

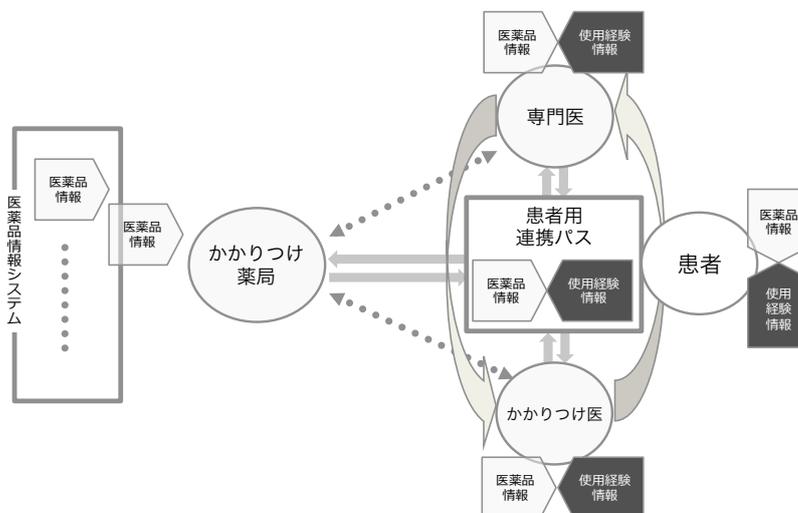
がん地域連携クリティカルパスの利用にあたって、利用者間の情報の齟齬リスクへの対応が未だ十分におこなえておらず、連携パスの強みを活かせていないと考えられた。一方、副作用症状などを患者が自己チェックし記録できる様式は、薬剤使用によって得られた医薬品情報をパス上にフィードバックすることとなり、パス上での情報共有と地域間連携にも応用できるものと考えられる。しかし、紙媒体が主体であることから、このような仕組みをより効率的に行うためのインフラの整備が必要と考えられる。

## 4. 患者用連携パスモデルにおける医薬品情報提供戦略

患者用連携パスにおける医薬品情報利用の現状から、患者用連携パスモデルの医薬品情報提供の利用戦略を検討した。

### 4. 1 利用者間の使用薬剤情報の齟齬を取り除く

患者用連携パスの利用者は、患者、治療医、かかりつけ医、薬剤師など多岐にわたっていることから、薬物療法の使用薬剤をはじめとする使用薬剤全般の医薬品情報の把握にバラツキが生じる恐れがある。そこで、把握した医薬品情報を整理分類し、共有できる場所が必要と考えられる。この場所として、お薬手帳も含めた患者用連携パスがこの役割に適していると考えられる。患者用連携パス上で、これら使用薬剤の効果、副作用などの情報や、その経験情報などがチェックできるようになっていれば、薬剤使用などから経験した相互作用や服用・使用での経験情報などを、患者用連携パスの同じ場所から情報共有でき



出所：筆者作成。

図 3-7-6 利用者間の情報共有と情報連関のイメージ

ることとなり（図 3-7-6）、利用者間の齟齬を軽減できると考えられる。齟齬が取り除かれることによって、医療者への信頼や患者の薬物療法に対する理解を深めるものと考えられる。また、次回受診時に相談したい内容や薬剤使用履歴を記録しておく機能が活かされると考えられる。薬剤使用経験情報をもとに説明したり、伝えたりする機会を逃すといったような患者、医療者双方の医療サービス中に起こりうるデメリットを減らすとも考えられる。

#### 4. 2 使用薬剤の経験情報から価値を提案する

患者用連携パスでは、効果、副作用、相互作用などをはじめ、治療そのものや患者の生活の質に影響を及ぼす医薬品情報が、治療スケジュールと並行して段階的に提供されていることから、薬物療法の開始前、期間中、治療後などでそれぞれリスク管理に繋がる情報を整理することが可能と考えられる。また、薬剤使用によって得られた使用経験情報を患者用連携パス上にフィードバックすることにより、患者用連携パスを通して効率的に使用経験情報を共有できると考えられる。さらにこれらの情報を一元的に管理、評価する医薬品情報システムが機能することにより、既存の医薬品情報とから新たな価値をもたらすものと期待される。以上の患者用連携パス上に記録される使用経験情報の集積→管理→フィードバックの流れを図 3-7-7 に示した。

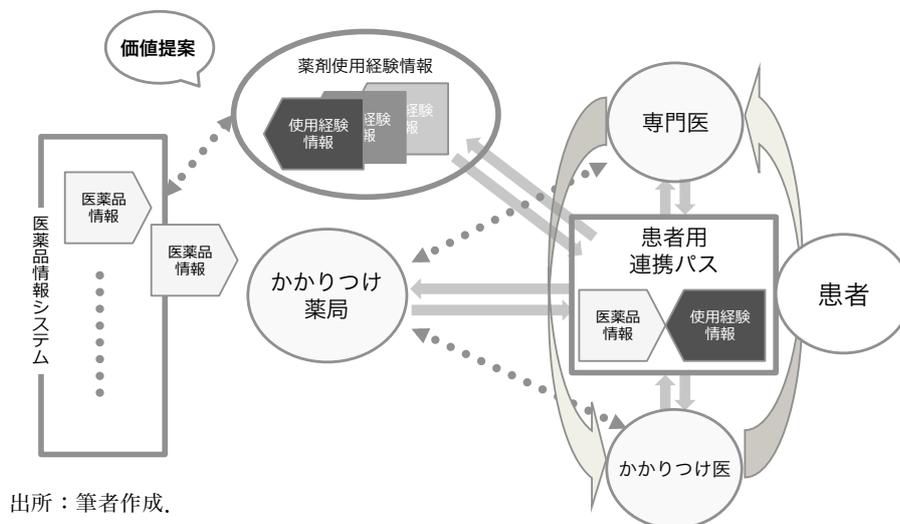


図 3-7-7 薬剤使用経験情報の収集と共有のイメージ

#### 4. 3 使用薬剤の経験情報の情報データベースを構築する

薬剤使用経験の情報や利用により得られたその他の医薬品情報が、次の治療クールに入るときや同じパスで治療をする際に適切に提供されることは、がん薬物療法を効果的に実施する上で重要であると考えられる。これらの収集情報を集約し、分類整理する役割を担うシステムが必要であると考えられ、電子カルテや医薬品情報システムと連携しながら、薬剤使用経験情報を臨床に効果的にフィードバックできるようなデータベースの構築が必要と考えられる（図 3-7-8）。幾つかの段階を経て最終的にがんセンターなどで一括して管

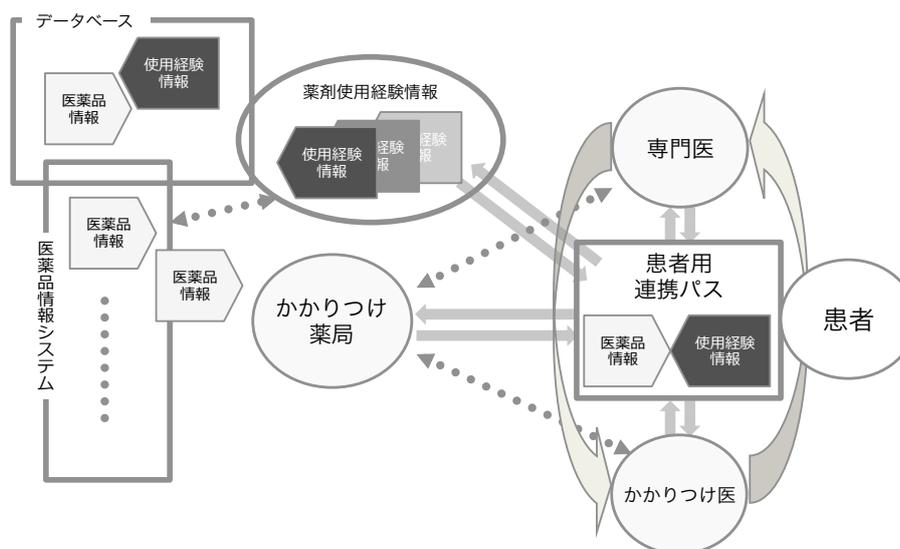
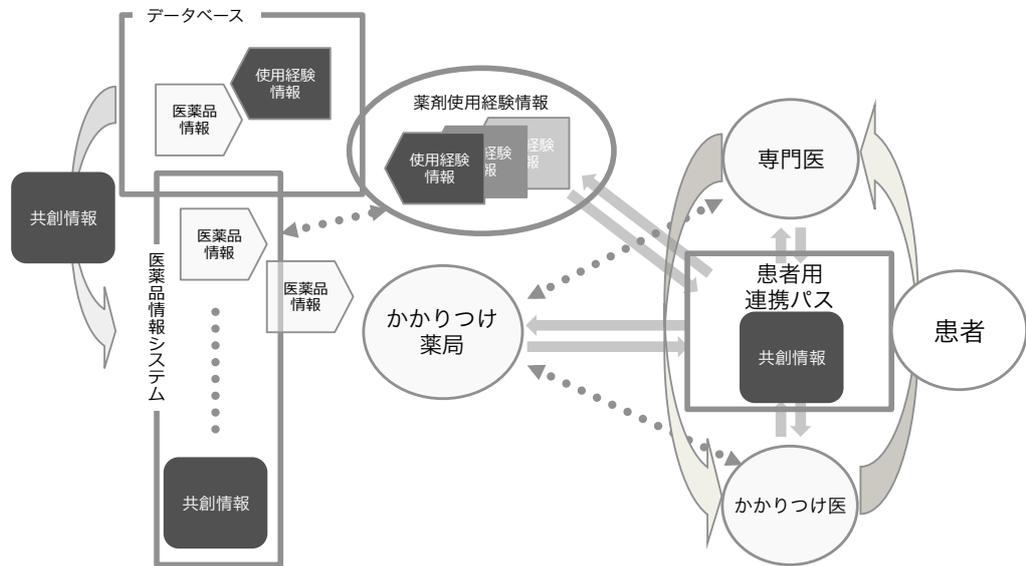


図 3-7-8 医薬品情報と薬剤使用経験情報の情報データベースのイメージ

理できれば、がん関連の他の収集データとともに今後のがん医療に価値をもたらすと考えられる。薬剤そのものだけでなく、療法中の患者管理など今まで経験はあるものの臨床試験を組めるほどではない経験から示唆されているようなことなど、新たな医療サービスを提供する臨床情報としても期待されると考えられる。

#### 4. 4 薬剤使用経験情報と医薬品情報から価値を共創する

薬剤使用によって得られた経験情報と、同薬剤の医薬品情報から、今までは知られていなかった情報や既知と思われていた情報の再発見など、医薬品承認時の情報と臨床での使用経験情報による情報提供が可能と考えられる。これらの情報を精査し、評価した結果から新たな価値が提案される可能性を秘めており、がん薬物療法への新たな価値の創出に繋がるとも考えられる。Pralhad & Ramaswamy (2013) がペースメーカーの事例から示した価値と共創経験の関係が、薬物療法における医薬品の利用においても適応すると考えられ、薬剤の使用経験は個々人で違っているが、経験情報がデータベース化されることによって、新たな価値が創造されていくと考えられる (図 3-7-9)。



出所：筆者作成。

図 3-7-9 共創情報の循環のイメージ

## 5. 考察

### 5. 1 利用者の経験を共有するための医薬品情報

がん地域連携クリティカルパスで使用される薬物療法では、治療薬のほかに副作用に対応するための薬剤や治療薬の効果を高める薬剤の併用などがあるが、これらの使用薬剤の効果や副作用の経験情報や相互作用や服用・使用での経験情報などは同じ薬物療法を利用する場合、がん薬物療法のリスク管理をする上で大変貴重な医薬品情報となる。これらの情報を収集し、評価分類しておくことにより、効率的に情報共有できると考えられる。また、分類評価された情報は、がん地域連携クリティカルパスの評価情報としても利用できると考えられ、その応用利用の可能性はがん医療全体に共創価値として還元されることが考えられる。

### 5. 2 気づきを促すための医薬品情報

がん薬物療法という同一の経験価値を共有することががん地域連携クリティカルパスの強みであり、その情報から薬物療法の開始前、期間中、治療後などでそれぞれリスク管理に繋がる情報を利用者間で共有できることは、患者のリスク情報管理への参加を促すものと考えられる。リスク回避のための気づきの情報は、患者、治療医師にとって大きな価値をもたらすものと考えられる。

### 5. 3 共創情報管理のための医薬品情報システム

利用により得られた医薬品情報が一箇所に集約管理されていることは、次の治療クールに入るときや同じパスで治療をする際に、必要な情報が速やかに提供されることが考えられることから、収集情報のプラットフォームが必要であり、新たな医薬品情報システムとして管理されることが望ましいと考えられる。そのシステム内のデータは、薬物療法実施後のデータの集積となることから、がん地域連携クリティカルパスの評価の際に利用するなど、がん地域連携クリティカルパスの質を高めていく貴重なデータベースになると考えられる。

### 5. 4 共創された医薬品情報のフィードバック

すべてのがん地域連携クリティカルパス利用者の経験価値が患者パス上にフィードバックされる仕組みは、既存のデータでは見えにくかった新たな医薬品情報の共創の可能性も考えられ、医薬品情報提供が医療連携することの価値を高めるものと考えられる。患者用

連携パスの提供方法が電子化されれば、より効率的に情報のフィードバックと利用が可能になると考えられる。

## 6. 結論

本研究により、がん地域連携クリティカルパスにおける医薬品情報利用の価値が再定義され、医薬品情報提供のがん地域連携クリティカルパスへの新たな役割を提唱した。さらに、医薬品情報の効果的な利用方法とがん地域連携クリティカルパスから得られる医薬品関連情報の利用可能性を提示した。以上から、地域連携医療の強みである情報共有機能の目的が明確化されたと考えられ、より効果的ながん地域連携クリティカルパス運用モデルの構築への貢献が期待される。

## 第8章

# 医療ニーズに対する医薬品情報の提供戦略

本章では、後発医薬品の利用推進の事例を用いて、医療ニーズに対する医薬品情報の利活用のあり方を経営戦略論の視点から明らかにする。

後発医薬品は、患者の医療費負担の軽減や医療保険財政の改善といったような医療ニーズに応えるものとして期待されている。しかし、その使用率は想定よりも低く推移しており、その要因として、後発医薬品の品質、有効性、安全性に関する医薬品情報提供が、臨床での情報ニーズに十分に適っていないことが挙げられている。そこで、第II部で提唱した仕組みや資源を活かして、ニーズに適う医薬品情報の提供と利活用のあり方について検討する。

### 1. はじめに

#### 1. 1 研究の背景と目的

わが国の医療政策のひとつに後発医薬品<sup>66</sup>の使用促進があり、その目的として、患者の医療費負担の軽減や、医療費全体の膨張を抑え皆保険制度の破綻を防ぐための医療保険財政の改善などが挙げられている。この後発医薬品の使用に関しては、2010年度診療報酬改定、2012年度診療報酬改定と続けて加算の対象となり、医療機関や保険薬局での積極的な使用体制にむけた評価が整いつつある。また、後発医薬品使用促進のための環境整備などについて、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(2007年10月厚生労働省)<sup>67</sup>が示されており、このプログラムのもとに様々な施策が進められてきた。しかし、臨床において後発医薬品の使用や採用など、必ずしもアクションプログラムのとおりに進んでいるとはいえ、プログラム内容の見直しや新たな対策に向けた取り組みが行われているところである<sup>68</sup>。この要因のひとつとして後発医薬品に対する信頼性に関する問題が挙げられており、その対策として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(Pharmaceutical and Medical Devices Agency: PMDA、以下PMDA)などによる有効

<sup>66</sup> 後発医薬品(ジェネリック医薬品)とは、先発医薬品(新薬)の特許が切れた後に販売される医薬品で、先発医薬品と効果において同等であることを厚生労働省が認めたもの。

<sup>67</sup> 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月厚生労働省)

<sup>68</sup> 「後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ」(平成25年4月厚生労働省)

性安全性をはじめとした信頼性を担保するための医薬品情報に関する新たな審査体制や情報提供など様々な取り組みを実施中である。厚生労働省が行っている診療報酬改定結果検証に係る特別調査の後発医薬品の使用状況調査報告書<sup>69</sup>によると、後発医薬品の使用にあたって最も重要なこととして「効果があること」とした回答が最も多く、前回の診療報酬改定時の同様の調査においても同様の結果を得ており<sup>70</sup>、これは医療者患者双方の情報ニーズに十分に答えることができていないことを示唆しているものと考えられる。そこで本章では、後発医薬品の利用推進の事例を用いて、情報ニーズに対する医薬品情報提供の現状をビジネスモデルの観点で評価し、医療ニーズに対する医薬品情報の利活用のあり方を経営戦略論の視点から検討し、医療ニーズに対する施策や課題解決に向けた医薬品情報の利用戦略の導出を試みる。

## 1. 2 先行研究

後発医薬品の導入は、欧米諸国に比べて日本が最も遅れており、数量シェアで4割に満たない程度であることが2011年9月の薬価調査に基づく集計値として厚生労働省のホームページにおいて紹介されている<sup>71</sup>。これは保険制度のちがいがもさることながら、日本においては先発医薬品と同等であるとされる効果についての信頼性が弱いことが利用推進を阻む要因のひとつと考えられており、後発医薬品の先発医薬品との生物学的同等性試験結果など、医師が安心して処方できる後発医薬品の医薬品情報が必要であることが使用状況調査結果等から指摘されている。

医薬品添付文書を補完する情報源として医薬品インタビューフォーム（IF）があり、厚生労働省のアクションプランではこのIFを作成し信頼性確保をもとめているが、申請時に必要な資料が先発医薬品と大きく異なることから記載事項を埋めることができない状況があり、後発医薬品の承認申請時に提出された具体的な試験法と結果をIFに記載することで基本情報源としての役割を目指している（井関ら, 2011）。医療サービスにおいて、患者にとっての医療の価値が提供されるのは、病態に対応しているときであり、医療が目的とす

<sup>69</sup> 「平成24年度診療報酬改定結果検証に係る特別調査（平成24年度調査）後発医薬品の使用状況調査報告書（案）」厚生労働省のホームページ上で公開されている。

<sup>70</sup> 「平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成23年度調査）後発医薬品の使用状況調査報告書」患者対象の調査で、「後発医薬品を使用するにあたって最も重要なこと」（単数回答）として、「効果があること」（平成23年度調査：35.5%、平成24年度調査：38.2%）が最も多かった。

<sup>71</sup> 「後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について」

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html)

「ジェネリック医薬品の市場シェア」

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000056317.pdf>

べきは、支出当たりの患者にとってのアウトカムの質を高めることである（Porter & Teisberg, 2009）。この患者の特定の医療ニーズに応えるような、最も適切かつ効果的な医療に関する情報の提供が必要である。日本では、国民皆保険制度が普及していること、さらに高額な薬剤が必要となるケースでは自己負担額に上限が設けられているなど最先端な医療を比較的低価格で享受できる。つまり、日本での後発医薬品の使用促進政策は、薬剤費の個人負担額の軽減よりは医療費全体の膨張を抑えて皆保険制度の破綻を防ぐことにある（井関ら, 2011）ように見受けられる。後発医薬品の使用促進の取り組みと効果について、平成 24 年度の調査研究<sup>72</sup>では、単独の取り組みにより効果が上がるものではなく、地域の実状に応じた形での様々な取り組みが使用割合の向上につながっていくと結んでおり、モノそのものに対する信頼、関係する利用者間の信頼関係など、情報提供のあり方が問われていると考えられた。以上のように、後発医薬品の使用にあたっての目的とその利用によって提供される価値が、利用者の医療ニーズと向き合うように提示されていないことが、既存の調査や報告から示唆されているが、それらを解決するための戦略等に関する研究報告はまだ十分になされていなかった。

### 1. 3 研究方法

本研究では、まず、医療サービスにおける医薬品情報提供の価値設計図<sup>73</sup>を示し、価値提供に必要な要素を分類整理する。次に、厚生労働省の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況（平成 25 年 8 月 21 日）と「後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ」（平成 25 年 4 月 5 日）を対象として、医薬品情報ニーズと情報提供の現状を、利用者、価値提案、インフラ、資源の観点から評価し、「平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る調査（平成 24 年度調査） 後発医薬品の使用状況調査報告書（案）」（平成 25 年 10 月 9 日）<sup>74</sup>（以下、H.24 年度使用状況調査）の調査結果と併せて、後発医薬品使用促進に対する医薬品情報の提供戦略を理論的に検討する。

<sup>72</sup> 厚生労働省医政局経済課 委託事業 「平成 24 年度ジェネリック医薬品使用促進の取り組み事例とその効果に関する研究 -報告書-」（平成 25 年 2 月）みずほ情報総研株式会社

<sup>73</sup> 価値設計図は、価値提供を実現するために必要な要素の配置を示したもの（Adner, 2012）で、エコシステムとそこにおける依存関係などパートナーとのつながりの全体像を把握するためのツール。

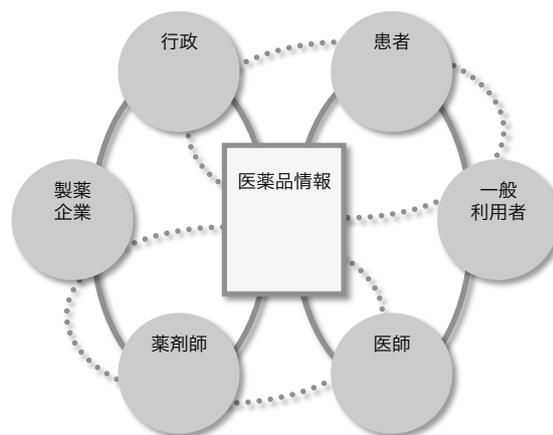
<sup>74</sup> この調査報告書は、厚生労働省のホームページ（ホーム>政策について>審議会・研究会等>中央社会保険医療協議会>中央社会保険医療協議会総会）で公開されていた「平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る調査（平成 24 年度調査） 後発医薬品の使用状況調査」の最新の報告書であったことから、同調査の「結果概要（速報）（案）」（中医協・総-7・25.2.27）ではなく、こちらで検討を行った。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000025690.pdf>

## 2. 医療ニーズにおける医薬品情報の価値

### 2. 1 医療サービスにおける医薬品情報の価値

医薬品は、適切に使用されるための情報と一体となっはじめてその目的を達成できるものであり、患者の病態を踏まえた必要十分な情報提供が医療関係者を通じて行われることが重要である。そのためには、製薬企業や行政などは、これらの医療関係者に対して効能や副作用等の医薬品情報を適切に提供することが必要となる<sup>75</sup>。このように、医薬品情報は、医療サービスにおける多種多様な利用者に対して、医薬品（モノ）の価値を提供している。つまり、医薬品情報は、患者、医療提供者、製薬企業、行政など、医薬品利用者に価値の共有と連携を提供していると考えられる（図 3-8-1）。また、近年の薬物療法の進歩に伴い、医薬品情報に対するニーズの高まりや IT 化の進展に伴う情報へのアクセスが容易になってくるなどの背景から、情報への信頼性にも注目が集まっている。後発医薬品は、先発医薬品と同等の効果を発揮するものとされているが、医療者はもとより、患者など一般の人も含めて、どれが後発医薬品であるかは、その表示がない限り知る機会がない。つまり、初回の薬物療法から後発医薬品を使用する場合と、先発医薬品から後発医薬品に切り替える場合とでは、背景が異なると考えられる。この医療ニーズに対しては、いくつかの価値連鎖が考えられ、それぞれに対応した医薬品情報提供戦略が存在すると考えられる。



出所：筆者作成。（序章に図 0-0-1 として既出, p.1）

図 3-8-1 医薬品情報とユーザー連関のイメージ

<sup>75</sup> 厚生労働省「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会最終報告～医薬品総合情報ネットワークの構築に向けて～」(平成 13 年 9 月 27 日)

## 2. 2 医薬品情報提供の価値の流れ

現在の一般的な医薬品情報提供の価値の流れを、価値提供を実現するために必要な要素のつながりや配置を価値設計図<sup>76</sup>であらわすと図 3-8-2 のようになる。この価値設計図は、医療用医薬品の医薬品情報提供の流れを表しており、最終利用者である患者に使用薬剤の情報提供を行っているのは、診察医と保険薬局の薬剤師の組み合わせ、或いは病棟薬剤師との組み合わせなどが想定される。医薬品情報の発信は、医薬品ごとに必ず添付されている医薬品添付文書に書かれている内容が元になっている<sup>77</sup>。

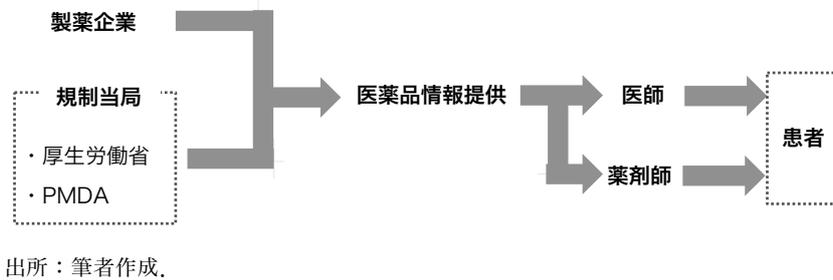


図 3-8-2 医薬品情報提供の価値設計図

また、患者が薬物療法を経験して得られた薬剤の使用経験情報は医療者にフィードバックされ、その後の薬物療法の選択に重要な医薬品情報となっている。(図 3-8-3)

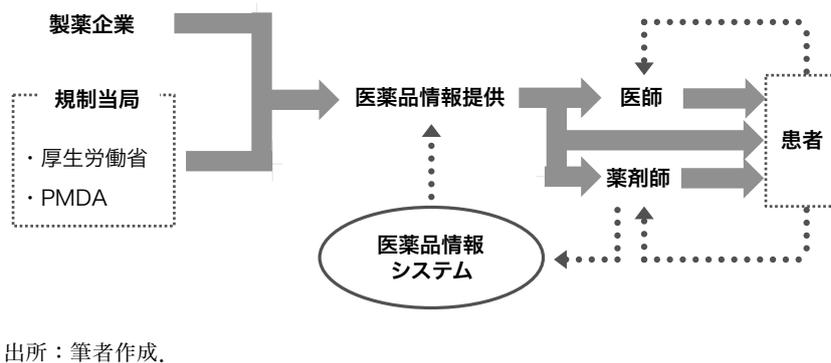


図 3-8-3 薬剤使用経験情報のフィードバックの価値設計図

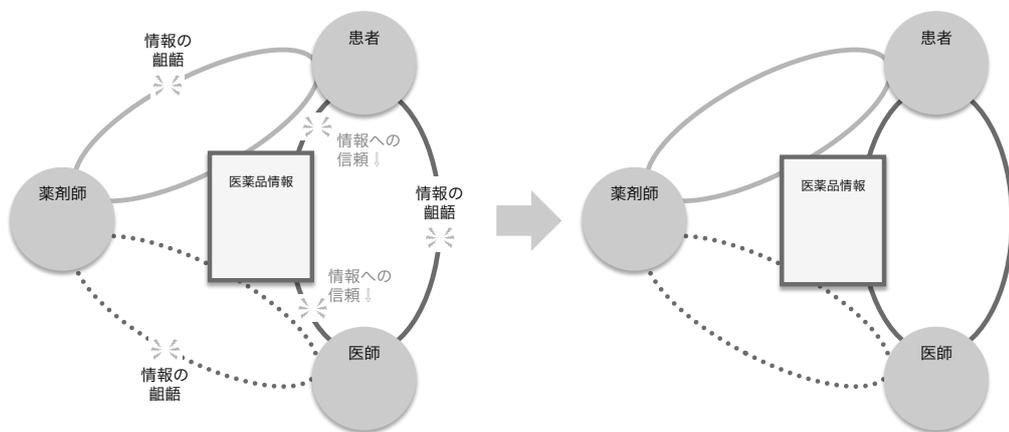
<sup>76</sup> Ron Adner 著、清水勝彦監訳、『ワイドレンジ -イノベーションを成功に導くエコシステム戦略-』

<sup>77</sup> 書かれている内容等については、第Ⅰ部第Ⅰ章 3.2 医薬品添付文書の基準とその考え方 pp.24-25 に既出。

つまり、医療サービスにおいて医薬品情報提供は、患者からの使用経験情報のフィードバックの情報も、承認時の医薬品情報の評価としての側面も持っていると考えられ、この情報が医薬品の薬物療法時への新たな価値を提供していると考えられる。これらを適切に管理評価できていれば、薬剤管理指導の医療サービスへの価値提供に繋がるものと考えられる。

### 2. 3 情報ニーズの所在と医薬品情報提供の役割と関係

医療サービスが提供される時、必要な情報が適時に適切な情報提供が行われることが望ましい。しかし、医療サービスにおける政府の医療ニーズと医療者、患者の医療ニーズが必ずしも共通しているとはいえないこともあり、それぞれのニーズに応える情報提供が必要と考えられる。どこに、どのようなタイミングで情報提供することが価値を提供できるか、その全体像を把握しておくことが重要と考えられる。また、医療を利用する場所への情報提供が必要であり、医療への参加者の組み合わせの単位で情報を共有できる提供方法がニーズへの共通理解を促すと考えられ、提供情報に対する齟齬や提供情報への信頼の低下を防ぎ、情報の等しい理解と共有に繋がるものと考えられる（図 3-8-4）。



出所：筆者作成。

図 3-8-4 医薬品情報と利用者の情報連関

### 3. 医療ニーズに対する医薬品情報提供及び利用の現状

#### 3. 1 医療ニーズに対する医薬品情報ニーズ

医療ニーズのひとつとして、後発医薬品の利用促進があり、後発医薬品の使用を医療政策として押し進められているが、先に述べたようにその利用率は低迷を続けており、厚生労働省から信頼性向上への取り組みとして、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ<sup>78)</sup>」(図 3-8-5) が示されるなど、今後更なる利用推進戦略が進められているところである。また、後発医薬品の情報提供に関しては、情報提供の充実、信頼性の向上、情報提供の適正な実施などの対応について、厚生労働省から日本製薬団体連合会に要望が出されてきた<sup>79)</sup>。この背景には、医療



出所：厚生労働省「後発医薬品のさらなる促進のためのロードマップ（平成 25 年 4 月 5 日）」(概要版)。

図 3-8-5 後発医薬品使用促進に向けた情報提供のロードマップ

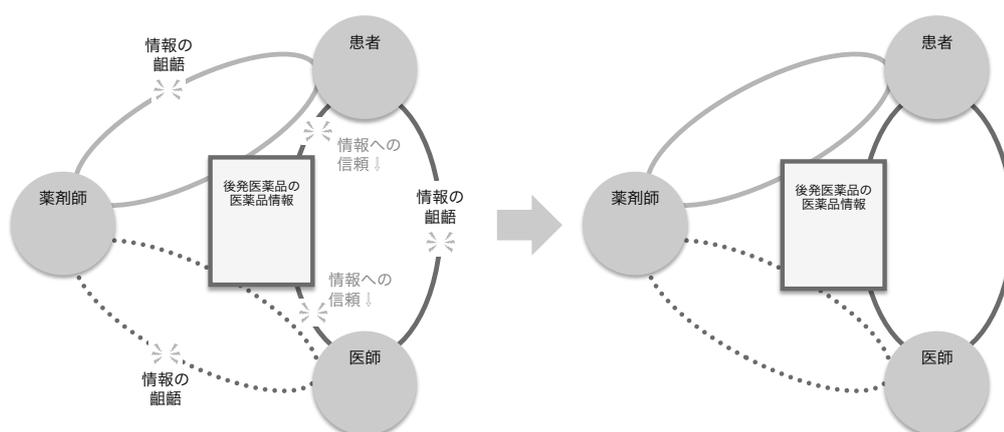
<sup>78)</sup> ロードマップの「3. 情報提供の方策」のところに以下の課題が挙げられている。  
 ・後発医薬品を採用していない医療関係者は、後発医薬品に関する情報に接する機会が少ないため、それらの医療関係者に対する積極的な情報提供が必要である。  
 ・一部の医療関係者には、後発医薬品の情報が少ないことから、漠然とした不安をもっているケースもある。  
 ・後発医薬品メーカーの数が多いことにより、医療関係者にとって情報収集・評価に負荷が生じている。  
 ・後発医薬品について、副作用などの緊急情報が迅速に提供されていないのではないかと保険医療機関からの不安の声がある。  
 ・「ジェネリック医薬品情報提供システム」に情報を掲載していない後発医薬品メーカーがある。  
 以上の課題の解決に向けた取組みとして、図 3-8-5 にあるような取組みが示されている。  
<sup>79)</sup> 「後発医薬品に係る情報提供の充実について」(平成 18 年 3 月 24 日付薬食安発第 0324006 号)  
 「後発医薬品の信頼性の向上」(平成 19 年 3 月 30 日付医政経発第 033003 号・薬食審第 0330001 号・薬食安発第 0330001 号・薬食監麻第 0330005 号)  
 「後発医薬品の情報提供の適正な実施について」(平成 20 年 3 月 31 日付医政経発第 0331001 号・薬食安発第 0331004 号)

関係者の後発医薬品に対する信頼が乏しく、更なる向上が必要であること、後発医薬品の品質、有効性、安全性に関する情報提供が十分とはいえず、より充実した医薬品情報が必要であることが挙げられている。

### 3. 2 事例：後発医薬品の利用推進と医薬品情報提供モデル

#### 3. 2. 1 後発医薬品の医薬品情報の利用者

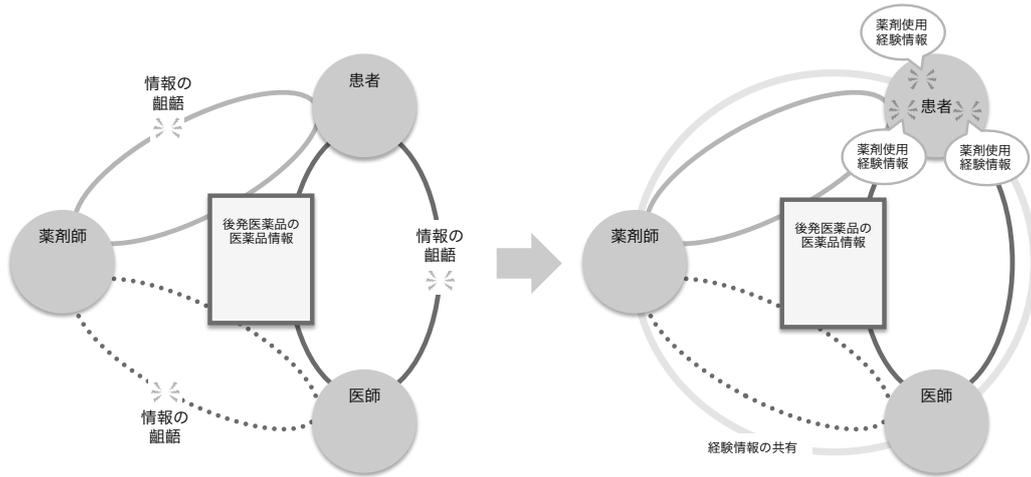
後発医薬品の医薬品情報の利用者は、使用の中心である患者、薬物療法を提供する医師、適正使用に向けた薬剤管理指導を行う薬剤師などが想定される。医薬品医療機器情報提供ホームページから確認できる後発医薬品の薬剤情報は、医療者向けと患者一般者向けと分けて情報提供を行っている。患者一般向けの薬剤説明は、医薬品添付文書の抜粋と専門用語を頻用しない形式で、医薬品添付文書にもリンクできるようになっており、医師や薬剤師などに相談する際の情報の齟齬が生じにくくなるよう工夫されている。(図 3-8-6)。しかし、検索方法は、処方された後を想定しているのか、医薬品名（販売名または一般名）での検索となることから、医薬品名を知らないと検索できない仕組みとなっており、患者が自分の病態にどのような後発医薬品が利用可能か検索することは困難であると考えられた。平成 19 年の安心使用促進アクションプログラムの時点では、患者向けの情報提供に対する取り組みは明記されておらず、医療関係者向けに注力したプログラムとなっており、平成 25 年のロードマップにおいてもその見直しとなっていることから、利用の中心であ



出所：筆者作成。

図 3-8-6 後発医薬品の医薬品情報と利用者の情報連関

る患者向けの情報提供への対策が必要であると考えられる。図 3-8-7 に示したような、利用者間で後発医薬品に対する信頼の根拠となる情報を共有できる情報提供が必要と考えられる。先発医薬品と後発医薬品とから薬物療法を選択するにあたっては、患者の意向もあることから、その意思決定要因となるに足る医薬品情報が必要と考えられる。



出所：筆者作成。

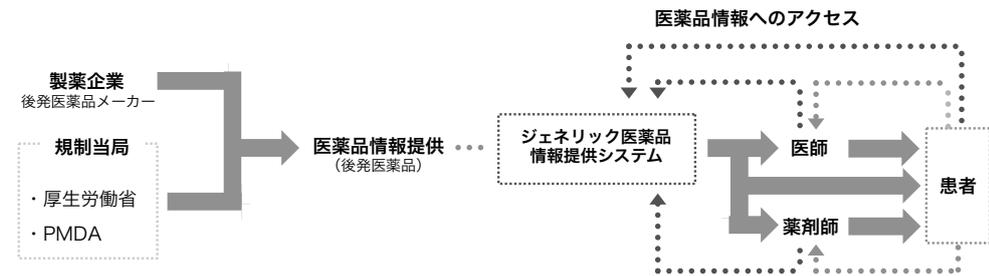
図 3-8-7 後発医薬品の使用経験情報の共有

### 3. 2. 2 後発医薬品使用時における医薬品情報の価値提供

後発医薬品使用の方策では、先発医薬品か後発医薬品を選択する際の価値提供として費用に関する情報提供が中心になっており、薬物療法における後発医薬品利用の価値を提供するような情報が十分ではないと考えられた。H.24 年度使用状況調査の調査結果でも、患者にとって、後発医薬品を使用するにあたって最も重要なことは「効果があること」であり、「窓口で支払う薬代が安くなること」の2倍を超えていた。医師においても、「治療効果の同等性を最も重視する」としており、効果や有効性に関する医薬品情報の継続的な評価と提供が必要と考えられる。また、保険薬局から医師へのフィードバックは特に活用されていないとの回答が半数を超えており、情報共有の強みが活かされていない可能性が示唆された。フィードバックされる情報の内容についても精査が必要と考えられ、効果の同等性の比較検討などにも活用できるような後発医薬品の使用で得られる効果や副作用などの経験情報のフィードバックが必要と考えられる。

### 3. 2. 3 後発医薬品の医薬品情報提供基盤

アクションプログラムでは、情報提供基盤は、医薬品医療機器評価機構なども利用し、ジェネリック医薬品学会、ジェネリック医薬品製薬企業の各ホームページなどを中心に、産学官での情報提供を行っており、患者用、医療者用の利用者像ごとの基盤整備が進んでいる。しかしその内容をみると、現在<sup>80</sup>のホームページ上では、患者向けのところからの検索方法は限定的であり、患者や一般利用者が先発医薬品とのちがいや同等性の情報などを処方される前に比較確認できるような検索システムとはなっていないことがわかった。後発医薬品の情報を、利用者が知りたい時点でアクセスできるような検索機能を備えた情報提供基盤の検討が必要であると考えられる（図3-8-8）。また、ロードマップの取り組みとしても、医療関係者向けのジェネリック医薬品情報提供システムの改善などが中心となっており、後発医薬品の最終利用者である患者や一般者向けに対する直接的な取り組みは盛り込まれていない案となっており、次の見直しや評価の段階での情報提供システムの検討が必要と考えられる。



出所：筆者作成。

図 3-8-8 後発医薬品の医薬品情報提供の価値設計図

### 3. 2. 4 後発医薬品の医薬品情報提供資源

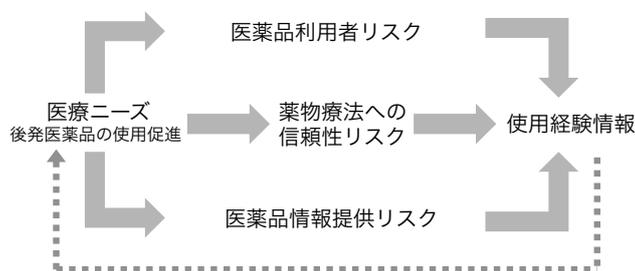
後発医薬品の医薬品情報提供資源として、ジェネリック医薬品情報提供システムに一般患者向けのホームページが準備されているが、検索方法が処方薬名からの検索になっており、先発医薬品名や対応疾患などからの検索は今のところできない状態であることから、利用を考える時は、医師や薬剤師などから情報を得るしかないと考えられる。一般向けとして後発医薬品の普及リーフレットが準備されているが、費用に関する事、後発医薬品とはどのようなものかなどが簡単に紹介されてはいるが、先発医薬品との比較の仕方、同

<sup>80</sup> 2013年11月下旬の時点。

等性の情報へのアクセス方法などの情報が十分とはいえないことから、H.24 年度使用状況調査の調査結果を踏まえた情報提供内容の検討が必要と考えられた。医療関係者への情報提供として、業界団体によるジェネリック医薬品情報提供システムが整備されたが、情報掲載をしていない後発医薬品メーカーもあり、薬剤選択の際にはそれぞれの添付文書およびインタビューフォームなどから、個々に情報を得ることになると考えられる。また、医療者と患者の情報共有ツールとしておくすり手帳の利用があるが、こちらへの情報提供は、薬剤師から患者への情報提供が中心となるが、薬剤師と医師が患者の後発医薬品使用から得た経験情報を共有できるツールでもある。患者の協力なしでは得られない情報を一元的に管理できること、先発医薬品との情報連携を図れることから、利用者間情報連携ツールとしてのおくすり手帳の活用方法の検討が必要と考えられる。

### 3. 3 医療ニーズに対する医薬品情報提供モデルの課題

後発医薬品の使用推進のための情報提供モデルでは、後発医薬品を使用する利用者に対する情報の種類、内容、提供方法などに偏りがみられ、最終利用者である患者が自ら情報検索したい時の情報基盤が十分とはいえず、これは医薬品情報提供におけるリスクと考えられ（図 3-8-9）、この課題を解決するための情報提供基盤と情報提供資源の整備が必要と考えられる。また、先発医薬品か後発医薬品を選択する際の価値提供が費用に関することに焦点が当たりがちであるが、利用者が利用する際の実効性ではなかった付加価値に関する情報も必要と考えられる。利用者単独ではなく、利用者間単位での利用を目的とした情報提供基盤と情報提供資源の整備が必要と考えられる。



出所：筆者作成。

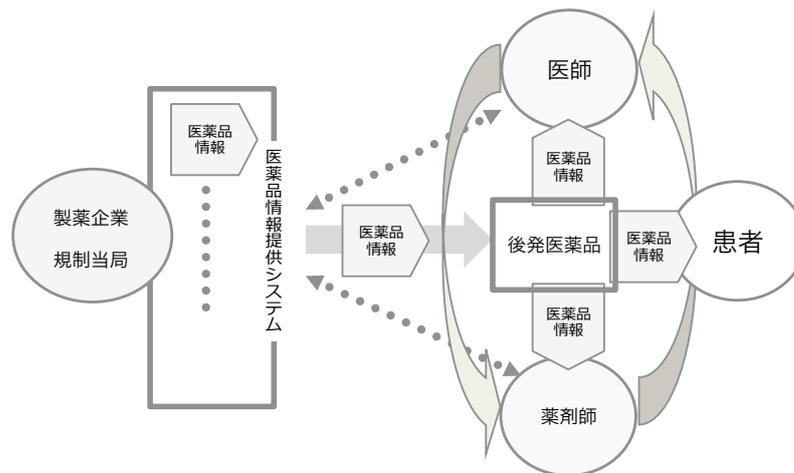
図 3-8-9 後発医薬品の使用促進の3つのリスク

## 4. 後発医薬品使用における医薬品情報提供モデル

以上の後発医薬品の利用推進と医薬品情報提供の現状から、後発医薬品の使用における医薬品情報の提供戦略を検討した。

### 4. 1 利用者間の情報不均衡を減らす

後発医薬品の利用者の主体は患者であるが、後発医薬品使用推進の情報提供施策では医師に対する情報提供の方に注力されており、患者が後発医薬品を利用した薬物療法時に必要な情報を得られるような環境整備は十分とはいえない。利用者間で医薬品情報の充実度に違いがあるとすれば、確認できる内容に不均衡が生じると考えられ、これは使用にあたっての情報の齟齬を懸念させる。この情報齟齬は、薬物療法に対する信頼を低下させる一因になるとも考えられることから、医薬品情報を利用者背景に対応させて等しく情報提供できる環境の同時並行的な整備が必要である（図 3-8-10）。

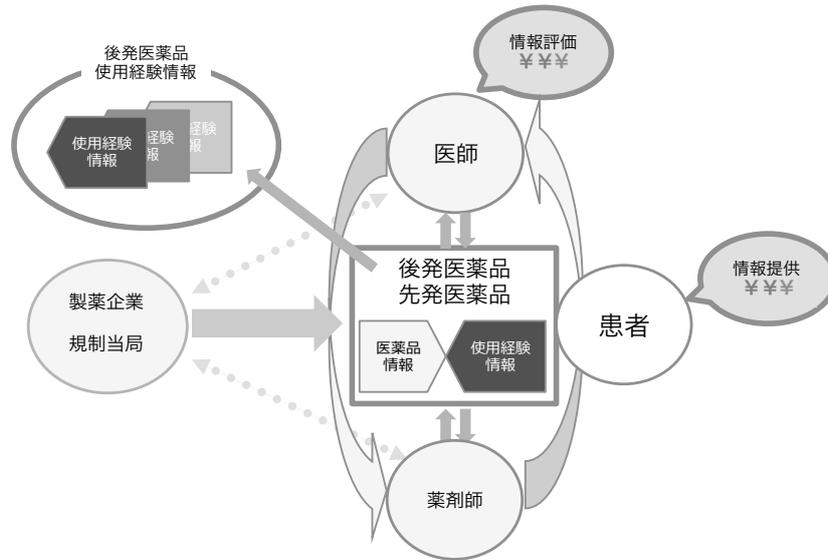


出所：筆者作成。

図 3-8-10 均衡な医薬品情報提供のイメージ

### 4. 2 使用経験情報を集約し価値を提案する

後発医薬品を使用した経験情報（効果、副作用、相互作用、使用上の注意点など）は、不足感がある後発医薬品の情報に新たに価値を提供するものと考えられる。これらの情報を集約し、一元管理することで循環的な情報提供に繋がるものと考えられる（図 3-8-11）。また、現在、使用経験情報などのフィードバック情報に対する対価はつけられていないが、この情報提供に対する使用経験情報提供料や使用経験情報評価料のような対価を付与するなどインセンティブが必要と考えられる。

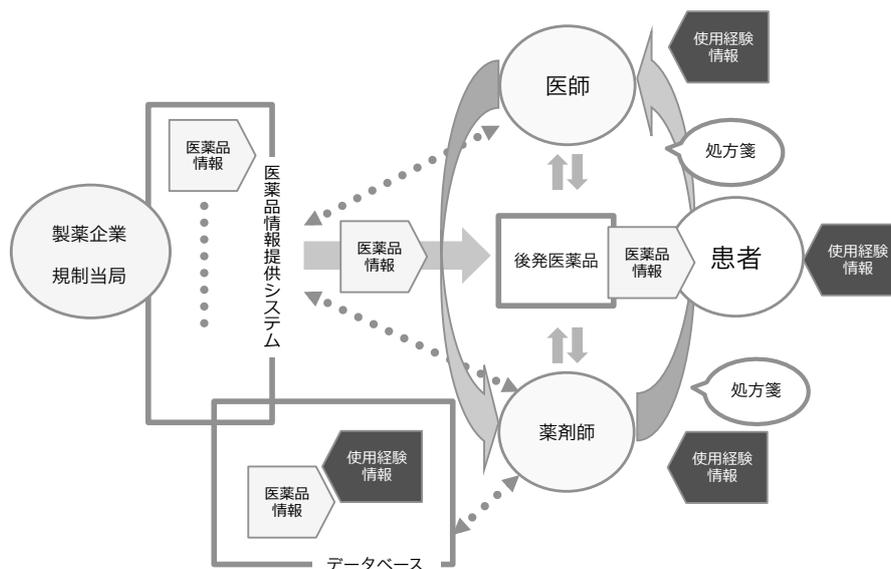


出所：筆者作成.

図 3-8-11 使用経験情報の一元管理と情報循環のイメージ

#### 4. 3 使用経験情報を適時に還元する

後発医薬品の医薬品情報提供は、処方箋調剤時に保険薬局の薬剤師から行われることが多いが、使用薬剤の効果の情報や先発医薬品との比較情報などは、処方される時点で提供されることが納得のいく薬剤選択を促すと考えられ、患者を中心とした後発医薬品の使用推進に繋がると考えられる。薬剤使用経験情報も併せて提供することにより、後発医薬品の承認段階では十分でなかった医薬品情報の提供が可能になると考えられ、薬物療法に価値を提供するものと考えられる（図 3-8-12）。

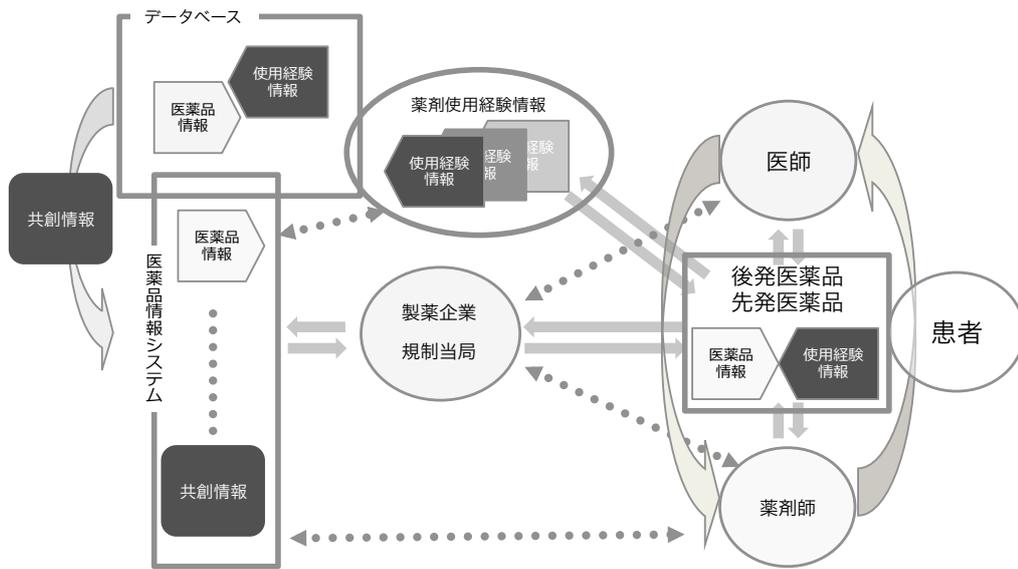


出所：著者作成.

図 3-8-12 使用経験情報の適時提供のイメージ

#### 4. 4 使用経験情報から隠れていた価値を共創する

使用経験情報と後発医薬品を一元的に管理し、評価することによって、承認段階では確認することができなかった薬剤情報を得ることができると考えられ、必要とされている情報だけでなく、隠れていて見えていなかった薬剤情報の発見も期待される。これからは、現在の情報開示システムではなく、既存の情報と使用経験情報から価値を共創できるような情報管理システムが必要であると考えられる（図 3-8-13）。



出所：著者作成。

図 3-8-13 共創情報の管理と提供のイメージ

## 5. 考察

### 5. 1 利用者間の共通認識に向けた情報提供

後発医薬品の使用推進に向けた施策では、各利用者間の共通理解に向けた情報提供方法ではなく、利用者ごとの情報提供となっていた。しかし、医療サービスを提供する側と受ける側で認識に齟齬があつては、医療提供の価値を提供できないことから、利用者間で共通した情報を利用者背景に合わせて提供されることが重要である。現在の WEB を利用した情報提供基盤の強みを活かすような、情報提供や情報へのアクセス方法が今後必要と考えられた。また、おくすり手帳を利用した情報提供についても、その記載内容が鍵となることから、患者-医師、患者-薬剤師、医師-薬剤師で、どのような情報を共有し、薬物療

法にどのような価値を付加するかといった情報を調査等から検討することが必要と考えられた。

## 5. 2 使用経験情報から価値を提供する医薬品情報の提供

後発医薬品を使用した経験情報（効果、副作用、相互作用、使用上の注意点など）は、後発医薬品を利用する際に最も重要視する効果の情報を補完する情報となる可能性があり、効果を判定する基準を利用して、使用薬剤の経験情報収集に活用するなどの工夫が必要と考えられる。このような情報は、申請時情報として、添付文書やインタビューフォームから入手できることから、WEB上の情報提供ページなどと連携できれば、循環的な情報提供に繋がるものと考えられる。また、現在、後発医薬品の情報提供については、薬剤管理指導に対して診療報酬の算定ができるが、使用経験情報などのフィードバック情報に対しても対価を付与するなど、経験情報の重要性を利用者間で共有できる仕組みが必要と考えられる。

## 5. 3 医薬品情報の適時提供から新たな価値創出

必要な情報を必要な時に提供することが、医療ニーズに応える情報提供のあり方と考えられるが、後発医薬品の医薬品情報提供は、処方箋調剤時に保険薬局の薬剤師から行われることが多い。処方後の情報提供だけではなく、処方される時点で提供されることが納得のいく薬剤選択を促すと考えられ、患者を中心とした後発医薬品の使用推進に繋がると考えられる。使用薬剤の効果の情報や先発医薬品との比較情報と併せて、薬剤使用経験情報も提供されることにより、後発医薬品の承認段階では十分でなかった医薬品情報の提供が可能になると考えられ、薬物療法に価値を提供するものと考えられる。

## 5. 4 共創情報と医薬品情報提供システム

後発医薬品の使用経験情報と既存の薬剤情報を一元管理し、評価できる仕組みは、承認段階では確認することができなかった薬剤情報や、隠れていて見えていなかった薬剤情報の気づきにも繋がることが期待され、後発医薬品を利用する薬物療法に価値を提供するものと考えられる。また、これらの情報を効率的に提供し共有できるような情報管理機能のある医薬品情報提供システムが機能することによって、共創情報の循環が期待されることから、利用者の情報ニーズに応える医薬品情報提供に繋がるものと考えられる。

## 6. 結論

本研究により、後発医薬品利用における医薬品情報提供の価値が再定義され、医療ニーズに対する医薬品情報の新たな役割が示唆された。また、後発医薬品利用にあたっての情報提供の目的や意義が明確化されたと考えられ、利用者の情報ニーズに応える、より効果的な情報提供基盤の整備や情報資源の提供に繋がるものと考えられる。後発医薬品を利用した薬物療法時の経験情報を既存情報と共創させてフィードバックすることで、後発医薬品の承認段階では十分でなかった医薬品情報の提供が可能になると考えられ、薬物療法に新たな価値を提供するものと期待される。

## 終章

### 本研究の総括と今後の課題

本章では、各章で得られた成果から本研究全体の総括を行い、学術的、施策的、実務的な3つの視点から本研究のインプリケーションを提示する。また、本研究の限界について言及し、今後の課題と展望を論じる。

#### 1. 本研究のまとめ

本研究では、医薬品情報提供システムをICT化などの個別の機能単位で行われてきた既存研究の視点とは異なり、価値提供、管理、利用の観点から体系的に医薬品情報提供システムの評価を行った。そして、医薬品情報提供システムの管理の枠組みとしてAPDEAマネジメントサイクルの概念が適していること、医薬品情報の利活用には価値設計図というツールを用いて、医薬品情報提供の機能や役割を明確にすることの重要性を主張した。

第I部第1章では、医薬品情報提供の価値について、Porter & Teisberg (2009) が唱えた、患者にとっての診療実績に関する情報が、医療の価値を向上させる最も重要な情報であること、その診療実績に関わる情報として医薬品情報(有効性や安全性に関する情報)があることを提示した。この診療実績に関わる医薬品情報が適切に提供され利用されることが、価値提供に繋がるものと考えられる。また、日本の医療政策の中の医薬品情報提供の現状を制度的な面から整理したところ、市販後は有効性に比べ、安全性に関する情報の方が多く提供されていること、医薬品情報管理については評価体制(診療報酬加算)が準備されているものの、提供方法や情報提供の効果については十分とはいえないことが示唆された。次に、第2章において、医薬品情報の提供と利用の全体像を提示し、臨床において実際に医薬品情報提供はどのように行われているのか、一般病院を対象に実態調査を行った。その結果、臨床においても医薬品情報利用に関する調査及び評価が十分ではないことが明らかとなった。また、医薬品情報室で収集した薬剤関連情報の活用方法は限定的であり、医療サービス全体への利活用には至っていない可能性が示唆されており、医薬品情報提供システム全体の管理構造の見直しが必要と考えられた。そこで、第II部では、医薬品情報提供システムの管理の枠組みについて見直しを行い、システム管理の枠組みとして

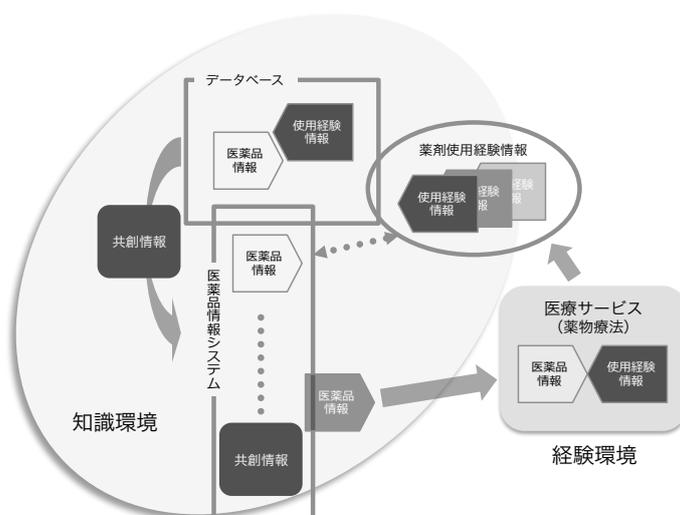
APDEA マネジメントサイクルの概念（関田，2011）が適用できることを主張し、その運用に対する薬剤師の行動計画を提言した。

第Ⅱ部第3章では、医薬品情報提供システムの管理構造がどのような機能で構成されているか、APDEA の各機能の視点から見直し、実態調査の結果を用いて検討した。その結果、現在の情報提供システムの弱みとして、評価に関する機能（事前評価 Assessment、事後評価 Evaluation）が十分に機能していないことが明らかとなった。さらに、評価機能のうち、事前評価 Assessment 機能が最も弱いことが明らかとなった。APDEA マネジメントサイクルの概念を用いることで、医薬品情報提供システムの隠れていた評価すべき機能を見いだすことができたと考えられる。

第4章では、APDEA の各機能が機能しているかどうかを評価するための管理機能の評価方法を 7W2H2E の視点で分類、点数化し、問題点の所在を可視化する枠組みを提唱した。評価指標と点数化によって、利用者ニーズの特性や情報収集の傾向の可視化、情報の利用動向から情報ニーズとの整合性の程度など APDEA 機能の強みや弱みを効率的に把握できると考えられる。また、本研究で提示した評価指標を定期的に見直すことにより、情報提供システムの成熟の程度に合わせたシステム管理につながるものと期待される。評価者としては、医薬品情報提供システムの責任者による評価を想定したが、情報提供先に対して同じ評価指標を使った、利用者-提供者-管理者間による相互評価への応用も考えられ、医薬品情報提供システムの多角的な評価も期待される。また、情報提供システムにおける薬剤師業務の機能と役割の点検ができることから、薬剤師機能の見直しや再配分に利用できると考えられる。

第5章では、医薬品情報管理者である薬剤師の情報管理機能と、その果たす役割について APDEA 機能の視点から整理し直し、新たな医薬品情報管理の枠組みにおける行動計画を提言した。行動計画として、①ニーズ評価の評価指標と評価シートの作成、②情報構成に関する利用者の満足度調査、③利用目的別情報案内の提供と利用状況調査、④情報利用の動向把握と情報システムの評価、⑤改善が必要な機能について改善のための行動設計図の作成が必要であることが導き出された。この薬剤師機能を活用することによって、医療サービスにおける様々なニーズに応える医薬品情報提供につながるものと考えられ、現在の資源コストを大きく変えることなく、リソースの再配分と再利用によって実現可能であると考えられる。

第Ⅲ部では、医薬品情報の利活用に向けた方法論と枠組みを経営戦略論の視点から提言



出所：筆者作成.

図 9-0-1 医薬品情報の共創のイメージ

した。ここでは、医薬品情報提供が診療報酬の加算対象となっている3つの事例（ハイリスク薬の管理、がん地域連携クリティカルパスの運用、後発医薬品の使用促進）について価値設計図（Adner, 2013）を提示し、医薬品情報提供のエコシステムにおける関係性を俯瞰しながら、ビジネスモデルの4つの視点と併せて利用モデルを提唱した。モデルに共通する点として、各事例において医薬品の使用経験情報と既知の医薬品情報の「共有 Collective」、「蓄積 Accumulate」から「共創 Co-creation」し（図 9-0-1）、価値提案（Value proposition）することが明らかとなったことから、これらのモデルを総称して「医薬品情報共創モデル（Drug Information Co-creation model）」と名付けた。

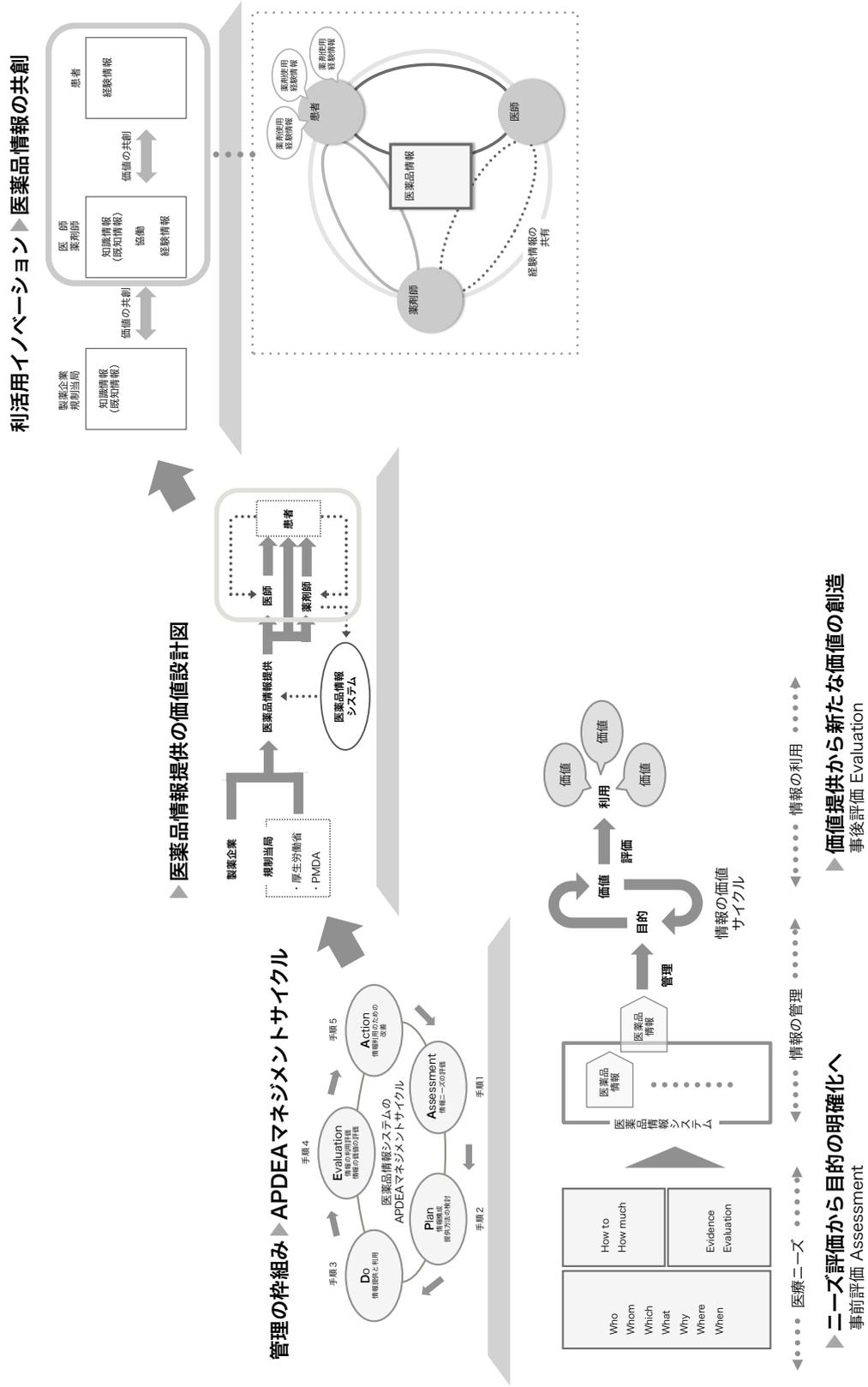
第Ⅲ部第6章では、リスク管理の医薬品情報と情報提供モデルをビジネスモデルの観点で評価し、経営戦略論の視点から利用モデルを提唱した。第2章で行った一般病院に対する調査から、ハイリスク薬に特化した管理や情報提供が十分に行われていない可能性が示唆されたこと、病院機能評価データブックにおいても同様の状況であったことから、医薬品の安全使用のための情報管理の目的や価値の共通理解と共有が十分ではないことが示唆された。そこで、リスク管理における医薬品情報提供の価値設計図を示し、価値提供に必要な要素と関係性の全体像を可視化した。次に、ハイリスク薬の管理モデルを、利用者、価値提案、インフラ、資源の観点から評価し、「利用者間で気づきの医薬品情報の共有」、「使用薬剤の経験情報と気づきの医薬品情報からの価値提案」、「使用薬剤のリスク経験情報と気づきの医薬品情報データベース構築」、「薬剤使用経験情報と気づきの医薬品情報か

らの価値共創」の4つの戦略モデルを提唱した。医薬品情報システムによって共創された気づきの情報が管理されることにより、さらに共創された情報から新たに気づきの医薬品情報をフィードバックするといったような情報の共有と循環に繋がるものと期待される。

第7章では、がん医療に対する施策と地域連携クリティカルパス（連携パス）の事例から、クリティカルパスにおける医薬品情報提供を見直し、シームレスな情報連携の達成に向けた活用モデルを提唱した。第I部で行った実態調査の結果、クリティカルパス運用時に医薬品情報の入手はクリティカルパス上では十分に行えないことが明らかとなった。しかし、地域連携で情報共有ツールとしての役割を期待されていることから、医薬品情報に関する情報もクリティカルパス上で共有できる仕組みが必要である。そこで、患者用連携パスモデルにおける医薬品情報提供戦略として、「利用者間の使用薬剤情報の齟齬を取り除く」、「使用薬剤の経験情報から価値を提案する」、「使用薬剤の経験情報の情報データベースを構築する」、「薬剤使用経験情報と医薬品情報からの価値共創」の4つの戦略モデルを提唱した。がん連携パス利用者の経験情報が患者用連携パス上にフィードバックされる仕組みは、既存のデータでは見えにくかった新たな医薬品情報の気づきや共創に繋がるものと考えられ、医薬品情報提供が医療連携することの価値を高めるものと期待される。

第8章では、後発医薬品の利用推進の事例を用いて、情報ニーズに対する医薬品情報提供の現状をビジネスモデルの観点で評価し、医療ニーズに対する医薬品情報の利活用のあり方を経営戦略論の視点から明らかにしている。後発医薬品は、患者の医療費負担の軽減や医療保険財政の改善といったような医療ニーズに応えるものとして期待されているが、その使用率は想定よりも低く推移しており、その要因として、後発医薬品の品質、有効性、安全性に関する医薬品情報提供が、臨床での情報ニーズに十分に適っていないことが挙げられている。施策として、アクションプログラムやロードマップが示されたが、使用促進に向けた情報提供と利用者のニーズに齟齬があることが示唆された。そこで、後発医薬品使用における医薬品情報提供モデルとして、「利用者間の情報不均衡を減らす」、「使用経験情報を集約し価値を提案する」、「使用経験情報を適時に還元する」、「隠れていた価値を使用経験情報から共創する」の4つを提唱した。後発医薬品を利用した薬物療法時の経験情報を既存情報と共創させてフィードバックすることで、後発医薬品の承認段階では十分でなかった医薬品情報の提供が可能になると考えられ、薬物療法に新たな価値を提供するものと期待される。

図9-0-2に本研究で明らかとなった医薬品情報提供システムの全体像を示した。医薬品



出所：筆者作成。  
 図 9-0-2 医薬品情報提供システムの全体像

情報の利用者は、医薬品情報を中心とした情報連関関係にあり (p.1 図 0-0-1)、医薬品情報の価値を共有することで医療サービスにその価値を提供しているが、医薬品情報提供システムを価値提供、管理、利用の観点から体系的に評価したところ、今までは見えていなかったシステムの機能や役割があることがわかった。医薬品情報提供システムの管理の枠組みとして APDEA マネジメントサイクルが適していて、特に事前評価が重要な役割を果たしており、医薬品情報提供はこの情報ニーズの評価から始めて、医薬品情報ニーズの目的を明確化することが必要である。そこから医薬品情報ニーズに価値を提供し、その医薬品情報が利活用されることでさらに新たな医薬品情報（使用経験情報など）の価値創造へと繋がる。この医薬品情報の利活用には価値設計図というツールを用いて医療サービスにおける医薬品情報提供の全体像を把握するステップが必要である。これによって、医薬品情報の提供者（管理者）や利用者の機能や役割が明確になり、医薬品情報の利活用の新たな目的である医薬品情報の共創から新たな価値提供に繋がるのである。

## 2. 本研究のインプリケーション

本研究で最も強調したい点は、医薬品情報提供システムは複数の機能が連関して構成されており、それらが連携することによって価値提供されるという視点であり、そのためシステム全体を俯瞰して体系的な機能評価が必要であるという点である。この体系的な視点からの評価で得られた学術的、施策的、実務的インプリケーションを以下に提示する。

### 2. 1 学術的な面への貢献

医薬品情報提供システムに関する研究は、ICT に関する研究をはじめとして、個々のユニット単位で行われていることが多く、情報の提供から利用までを体系的に評価している研究はほとんどなかった。本研究では、医薬品情報提供システムの全体像を俯瞰して、体系的に捉えることで、医薬品情報提供システムの機能の弱みの所在を明らかにしており、APDEA マネジメントサイクルというシステム管理の概念が有用であることを示した。また、医薬品情報提供が医療サービスに価値を提供する過程を、価値設計図 (Adner, 2013) というツールを援用し示すことで、その過程における役割や関係性を可視化することができた。この医薬品情報提供の価値設計図を描いたことにより、医薬品情報の提供と利活用における複数のプレイヤーの相互補完的役割と関係性を医療サービスごとに示すことがで

き、医療サービスにおける医薬品情報提供の価値に関する研究に新たな評価視点を提示できたと考えられる。また、医療の効率化や医療資源の活用に関する研究への貢献として、人的資源としての薬剤師の活用を提示した点や、情報資源としての薬剤使用経験情報の価値について提唱した点が挙げられる。本研究では、医薬品の使用経験情報の価値を見直し、既知の医薬品情報との情報共創の可能性を指摘している。市販後の医薬品に関する有効性や安全性に関する情報収集や評価に関する研究は、それらの臨床試験に関連した研究が多く、日常診療で得られた薬剤の使用経験情報や薬剤管理指導で得られた情報などの利活用に関する研究は実務研究としての報告が多くみられる。しかし、これらを集約して活用しようという仕組みや取組みに関する研究はあまりみられない。このように、市販後の使用経験情報を集約し評価を行い、臨床にフィードバックし利活用しようという仕組みに関する研究は多くないことから、情報共創の視点は、これらの研究に新たな評価の切り口として示唆を与えるものと考えられる。また、臨床における医薬品の安全使用に関連した研究においても、本研究の貢献が期待される。現場からあがってくる情報（経験環境の情報）から現場のニーズを評価し、改善に向けた情報提供につなげる仕組みが機能しているか評価できるからである。さらに、いつ、どの段階で、どこの部署と連携して医薬品情報室が情報提供を行うかなど、病院の安全管理に向けた医薬品情報提供システムへの応用が考えられる。このような、経験環境からの情報と知識環境の情報を共創するための医薬品情報システムの研究や医療サービスの価値に関する研究が体系的に行われる視点が必要であることを本研究で示した。

## 2. 2 施策的な面への貢献

本研究では、医療サービスが抱えるさまざまな課題に対する施策のひとつである医薬品情報提供がどのように管理され、提供されることによって期待される役割を果たせるかを第Ⅱ部と第Ⅲ部において明らかにした。医薬品情報提供は診療報酬によって個々の機能や役割が評価されているが、本研究によって医薬品情報提供システムが機能するためのシステムの構造や管理体系が明確ではないことが示唆された。そして、この管理構造として、APDEA マネジメントサイクルの視点が有用であることを本研究で明らかにした。このAPDEA マネジメントサイクルの特徴は、ニーズを正確に把握することを目的とした「事前評価」が機能として明示されていることである。医療計画をPDCAサイクルに基づいて

運用評価する施策が提言され<sup>81</sup>、医療計画の実効性において都道府県に PDCA サイクルを効果的に機能させていくことが求められており、2014年3月に研究会報告書<sup>82</sup>として出された。その機能の詳細をみると事前評価や事後評価が包含されているものの、機能として個別に明示されていない。APDEA マネジメントサイクルではこれらの機能が明示されていることから、運用評価の医薬品情報提供分野において利用可能であると考えられる。また、医薬品情報提供の価値設計図を提示し、診療報酬の加算対象となっている医薬品情報提供の見直しを行い、医薬品情報の利活用モデルを提言した。価値設計図から、現在の施策の隠れたリスクを示唆できたと考えられ、評価の一助になると考えられる。ビジネスモデルの4つの観点を補う分類を行うことでさらに問題の所在が明確化され、強みを活かした施策につながると考えられる。医薬品情報利活用モデルでは、「共創」という概念が鍵となっており、患者への価値提案という目的が明確化され、また患者参加の意義や役割を明示することができた。また、医薬品情報管理業務における薬剤師の役割を再定義したことで、診療報酬加算対象となっている機能の評価時に、どこを手厚く評価することで患者に価値提案できるかといった評価の視点に示唆を与えるものと考えられる。これは、薬剤師の職域に関わらず情報管理機能という点において応用可能と考えられる。

## 2. 3 実務的な面への貢献

医薬品情報提供システムの管理の枠組みとして APDEA マネジメントサイクルが適していることを第II部において提唱した。これは、第I部で行った一般病院を対象とした実態調査の結果を用いて検証しており、APDEA の機能の「情報ニーズの評価（事前評価 Assessment）」が最も弱い機能であることが明らかとなった。そこで先ず、この情報ニーズの評価を行うための基盤整備が実務において必要である。病院であれば医薬品情報室を中心として、病棟薬剤師や専門薬剤師などの情報収集及び評価スキルを活用しながら、情報ニーズの評価システムをつくることが可能と考えられる。本研究で強調したい点として、医薬品情報提供システムは複数の機能の連携によって価値提供される点、そのためシステム全体を俯瞰して体系的な機能評価が必要であるという点の2点を挙げた。これにより、機能や役割の所在が明確になり、情報の提供者、利用者双方による医薬品情報提供が医療

<sup>81</sup> 厚生労働省医政局 「PDCA サイクルを通じた医療計画の実効性の向上のための研究会」  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000043205.html>

<sup>82</sup> 厚生労働省医政局（2014）「PDCA サイクルを通じた医療計画の実効性の向上のための研究会 報告書（平成26年3月20日）」<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000043204.pdf>

連携、チーム医療に医薬品情報が価値提案できることを第Ⅲ部で提唱している。そのためのツールとして医薬品情報提供の価値設計図を描くことを提唱しており、実務においてもこの価値設計図を描くことで、医療サービスごとに医薬品情報提供の全体像を可視化し把握することができる。第7章では、がん地域連携クリティカルパスの事例を取り上げたが、地域連携クリティカルパスはがん医療に留まらないことから、他の疾病における地域連携に応用可能であると考えられる。また、医療ニーズとして第8章で後発医薬品の使用促進を事例として検討した。ここでは、医療ニーズに応える医薬品情報の提供のあり方を医薬品情報の利活用モデルとして可視化しており、これまではあまり注目されていなかった医薬品情報活用の目的と価値提供の明示の重要性を説いた。このように、多職種との連携や職域のちがう薬剤師間では、①医薬品情報活用の目的と提供価値を提示すること、②対象となる医療サービスや医療ニーズに対する医薬品情報提供の価値設計図を用いて関係する機能や役割を明確にすることから始めることが医薬品情報の共創への第一歩となる。

また、第5章で薬剤師の業務機能の見直しを行い、行動計画（①ニーズ評価の評価指標と評価シートの作成、②情報構成に関する利用者の満足度調査、③利用目的別情報案内の提供と利用状況調査、④情報利用の動向把握と情報システムの評価、⑤改善が必要な機能について改善のための行動設計図を作成）を提示した。これらは、①から順に行うことによって、例えば、「チーム医療の推進に関する検討会報告書」（厚生労働省, 2010）に明記されているような薬剤師の専門性を活かしたチーム内での役割としての医薬品情報の管理、提供、評価に対して具体的な行動を示す際の行動設計の一端を担うものと考えられる。

### 3. 本研究の限界と今後の課題

#### 3. 1 医薬品情報提供方法の一般化可能性

本研究では、医薬品の承認時の情報から臨床利用で得られる薬剤使用経験情報までを対象として、それらの情報の管理から利活用までの現状を、医薬品情報の価値提供の視点から見直し、医薬品情報提供システムは複数の機能が連携して構成されていて、それらが連携することによって価値提供されること、そのためシステム全体を俯瞰して体系的な機能評価が必要であることを明らかにした。今回は、臨床での医薬品情報提供システムの実態を一般病院の薬剤部門の医薬品情報室に着目しており、医薬品情報が医薬品情報室を起点として、病棟をはじめとする院内での利活用、地域連携などの院外との情報連携における

医薬品情報の価値提供について検討した。そこで今回、医薬品情報提供システムの管理の枠組みとして APDEA マネジメントサイクルが適していることを提唱したが、その機能の事前評価機能を機能させることが現在最も必要であり、その役割は医薬品情報室を中心として薬剤師が担うことを行動から示すべきである。臨床の現場から情報ニーズを見つけることは臨床に携わっている薬剤師だからこそできることである。これは、薬剤師の職域間でも横の連携機能を活用して行うことが可能と考えられ、この連携は医薬品情報共創モデルの活用につながると思われる。ここで気をつけたいのが、医療サービスのあり方について共通理解ができているかという点である。医療サービスにかかわる多種多様な人々のかわりがあることを忘れてはならない。その点から、医療サービスのひとつである薬物療法についての共通の理解や認識が必要であり、薬物療法利活用協働体であることへの共通認識も併せて評価されていることが必要であると考えられる。

### 3. 2 適応外使用医薬品の医薬品情報管理への応用可能性

医療サービスのなかで薬物療法を選択する際の課題として、医薬品として承認された時点では適応がない医薬品や海外では認められているが日本では未承認の医薬品の利用がある。このような利用の背景には、医薬品開発や医薬品承認の仕組みなどさまざまな背景があるが、臨床における役割は大きく、この課題に対する施策がいろいろと施されている現状がある。臨床での利用に際して、治療薬としてモノと情報が一体となって提供されることは同じであるので、使用にあたっての情報提供が重要であることに違いはない<sup>83</sup>。本研究では、この適応外使用医薬品を利用した際の情報提供や使用経験情報が臨床においてどのように管理されているのかについてまでは検討できていない。しかし今回、承認時の医薬品情報と医薬品の使用経験情報との共創情報の必要性を説いており、適応外使用医薬品という分類の使用にあっても、その情報管理の仕組みや情報提供の方法として、本研究で提唱した仕組みや戦略を応用できるものと考えられる。

### 3. 3 医薬品情報に使用されている用語の課題

本研究の第Ⅲ部において、医薬品の使用経験情報と既知の医薬品情報の共創の重要性と利用可能性について論じたが、情報共有にあたって医療サービス全体にわたる独特な用語

<sup>83</sup> 「適応外使用の保険適用について」中医協 総-9（2011年4月20日）  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000018toj-att/2r98520000018tzy.pdf>

の使用についての検討が必要である。現在さまざまな形で、平易で解りやすい医薬品情報の提供が試みられているが、利用者像、理解の深度など、背景ごとに準備するには限界があると考えられ、利用者の情報に関する関心がどこにあるかなども含め、使用用語に関する実証実験が必要と考えられる。この課題については、経営学の分野だけでなく教育学などの他の研究分野と併せて検討する必要がある、情報の相互理解の齟齬を最小限にするための使用言語の擦り合わせが必要であると考えられる。また、薬剤使用経験の情報を活かすための共通の言語のような用語の作成と教育が必要と考えられる。例えば、痛みのスケールとして表情のイラストが活用されているが、このように医薬品添付文書にかかっている副作用の表現などのほか、共創のためのツールとしての用語や伝達の方法としてピクトグラムを応用するなど、症状の伝達も含めたさまざまな伝達ツールの応用も含めた検討が今後必要と考えられる。

## 謝辞

本論文における研究は、東北大学大学院経済学研究科の先生方をはじめとする多くの皆様からのご指導ご鞭撻、並びに様々なかたちでご協力を賜ったことにより遂行できており、ここに心より感謝申し上げます。

まず、東北大学名誉教授・東北福祉大学教授の関田康慶先生に感謝申し上げます。先生には、修士論文のご指導を賜るとともに、医療福祉におけるシステム設計の概念や方法論をはじめ、調査研究の意義など、医療福祉経営マネジメント分野から多くのご指導ご教授をいただきました。本研究科准教授の佐々木伯朗先生には、関田先生ご退官後に指導教員をお受けいただき、財政学の視点から多くのご指導やご助言を賜りました。ここに厚く御礼申し上げます。本研究科准教授の西出優子先生には、本論文の副査を快くお受けいただくとともに、非営利組織論演習においてご指導を賜る機会をいただき大変感謝申し上げます。先生からは、非営利組織の経営戦略や組織論の視点から多くの有益なコメントやご助言のほか、論文執筆の基本などもご教示いただき本論文の論文構成に多くの示唆をいただきました。そして、本論文の完成にあたって、指導教員をご快諾いただいた本研究科教授の大滝精一先生に心より深く感謝申し上げます。先生には、博士課程前期の頃から、大変わかりやすく興味深い経営戦略論の講義やゼミを通して、組織論、イノベーション論、ビジネスモデル等の医療分野での利用可能性に多くの示唆を与えていただき、さらに、博士課程後期においても院生ゼミ等を通して、本論文の鍵となるコンセプトへの多大なる示唆を賜りました。また、本研究にあたって、理論の組み立てや論理の一貫性、概念の使い方など、論文を執筆する上で基礎となる重要な事項にも多くのご教示を賜り、心より厚く御礼申し上げます。そして、本研究の根幹ともなる調査研究にご賛同ご協力をいただいた病院様に大変感謝申し上げます。日々膨大な業務に従事され大変お忙しい中にもかかわらず、回答を寄せてくださいました医薬品情報室の先生方のご協力がなければ本論文はあり得ません。心より深く感謝申し上げます。それから、東北大学大学院経済学研究科で共に研究に邁進し、さまざまな視点から議論を交わし、有益なコメントや助言をいただいた大学院ゼミや研究室の皆様にも心より感謝いたします。

そして最後に、私が本研究を遂行するにあたり、温かく見守り、支え、応援してくれた家族に深く感謝の意を表したいと思います。



## 付 録

『有効性と安全性に関する医薬品情報・システムの実態調査票』



## 有効性と安全性に関する医薬品情報・システムの実態調査票

※この調査票の内容がWEB上にございますので、WEBサイトからご回答ください。

### I. 属性について

- 質問1 貴院が所在する都道府県はどちらですか。 \_\_\_\_\_
- 質問2 病院種別のうち、貴院にとって最も特徴的なものを1つお答え下さい。  
 1. 特定機能病院 2. 地域医療支援病院 3. 小児救急医療拠点病院 4. 災害拠点病院 5. がん診療連携拠点病院  
 6. その他( \_\_\_\_\_ )
- 質問3 貴院の実稼働病床数(実際に運用されているベッド数)は、何床ですか。 \_\_\_\_\_ 床
- 質問4 昨年度または昨年一年間の100床あたりの入院延べ患者数\*1についてご記入下さい。 \_\_\_\_\_ 人  
 \*1: 100床あたりの入院延べ患者数(人) = {入院延べ患者数(人) / 実稼働病床数(床)} × 100床
- 質問5 昨年度または昨年一年間の平均在院日数についてご記入ください。 平均在院日数: \_\_\_\_\_ 日
- 質問6 主な入院基本料区分について該当するものを1つお答えください。  
 1. 「7対1」 2. 「10対1」 3. 「13対1」 4. 「15対1」 5. その他( \_\_\_\_\_ )
- 質問7 DPC 導入について該当するものを1つお答えください。 1. DPC 対象病院 2. DPC 準備病院 3. DPC 未導入
- 質問8 診療科数についてご記入下さい。 診療科数: \_\_\_\_\_
- 質問9 病院機能分類について該当するものを1つお答えください。 1. 内科系病院 2. 外科系病院 3. 総合機能病院
- 質問10 クリティカルパスの運用状況について該当するものを1つお答えください。  
 1. 全科で運用中 2. 外科系で運用中 3. 内科系で運用中 4. 未導入 5. その他( \_\_\_\_\_ )
- 質問10-1 運用中のクリティカルパスの種類はどのくらいありますか。パス数をご記入ください。 \_\_\_\_\_ 種類
- 質問10-2 運用中のクリティカルパスのうち、地域連携パスの種類についてご記入ください。 \_\_\_\_\_ 種類
- 質問11 昨年度または昨年一年間の新規入院患者に占めるクリティカルパス適用患者の割合についてご記入下さい。 \_\_\_\_\_ %
- 質問11-1 質問11のうち、薬剤管理指導を行った患者の割合についてご記入下さい。 \_\_\_\_\_ %
- 質問12 貴院の薬剤師の主たる配置が調剤部門(計数、計量調剤)である割合についてご記入ください。  
 (他部門との兼務の場合は、常時配置されているのが調剤部門である割合をご記入ください。) \_\_\_\_\_ %
- 質問12-1 薬品情報室(DI室)の薬剤師(常駐)の割合\*2についてご記入ください。 \_\_\_\_\_ %  
 \*2: DI室常駐薬剤師の割合(%) = {DI室常駐薬剤師数(人) / 貴院の全薬剤師数(人)} × 100
- 質問12-2 病棟配置の薬剤師(常駐)の割合\*3についてご記入ください。 \_\_\_\_\_ %  
 \*3: 病棟配置薬剤師の割合(%) = {病棟常駐薬剤師数 / 総病棟数} × 100
- 質問12-3 貴院の安全管理室におけるリスクマネージャーのうち、薬剤師の割合についてご記入下さい。 \_\_\_\_\_ %
- 質問13 貴院における病院全体のインシデント・アクシデントの要因の中で、薬剤、点滴・注射、転倒・転落が要因として関与したと考えられる割合についてご記入下さい。 薬剤: \_\_\_\_\_ % 点滴・注射: \_\_\_\_\_ % 転倒・転落: \_\_\_\_\_ %

### II. 有効性と安全性に関する医薬品情報・システムの管理・運用について

- 質問14 医薬品情報の管理はどのようにされていますか。該当するものを1つお答えください。  
 1. 電子媒体のみで管理 2. 電子媒体と紙媒体の両方で同一情報を管理  
 3. 電子媒体で管理の情報と紙媒体で管理の情報の混在(大部分は電子媒体管理)  
 4. 電子媒体で管理の情報と紙媒体で管理の情報の混在(大部分は紙媒体での管理)  
 5. 紙媒体のみで管理 6. その他( \_\_\_\_\_ )
- 質問15 貴院で導入している医療情報・システムのうち、医薬品情報の運用に最も関与しているシステムはどれですか。  
 該当するものを1つお答えください。  
 1. 電子カルテシステム 2. 遠隔診療支援システム 3. レセプト電算処理システム 4. オーダリングシステム  
 5. 個人・資格認証システム 6. その他( \_\_\_\_\_ )
- 質問16 現在採用されている医薬品の効果・有効性に関する情報として、どのような情報を使用していますか。  
 (複数回答可) (次ページへ続く→)

- 1.効果判定基準 2.有効性の評価基準 3.薬物動態 4.効果発現時間 5.効果持続時間 6.有効血中濃度  
7.ファーマコゲノミクス情報 8.薬効を裏付ける試験成績(ヒト) 9.薬効を裏付ける試験成績(動物) 10.その他( )

質問16-1 効果・有効性に関する情報のうち、現在の有効性を評価する上で最も重要な情報はどれですか。質問16の選択肢から、該当するものを1つお答えください。

質問16-2 質問16の情報源はどちらですか。(複数回答可)

- 1.医薬品添付文書 2.医薬品インタビューフォーム 3.製品概要 4.請求可能な社内資料  
5.原著論文 6.医薬品承認審査情報 7.その他( )

質問16-3 質問16-2の中で、最も多く利用される情報源はどちらですか。質問16-2の選択肢から、該当するものを1つお答えください。

質問17 現在採用されている医薬品の副作用・安全性に関する情報として、どのような情報を使用していますか。(複数回答可)

- 1.副作用の判定基準 2.副作用の例数 3.副作用の発生机序 4.薬物動態 5.副作用発現血中濃度域  
6.副作用発現時期 7.副作用の重篤度 8.副作用発現頻度 9.副作用発現時の治療方法  
10.副作用発現予防薬の有無 11.減量基準 12.中止基準 13.ファーマコゲノミクス情報 14.その他( )

質問17-1 副作用・安全性に関する情報のうち、現在の安全性を評価する上で最も重要な情報はどれですか。質問17の選択肢から、該当するものを1つお選びください。

質問17-2 質問17の情報源はどちらですか。(複数回答可)

- 1.医薬品添付文書 2.医薬品インタビューフォーム 3.製品概要 4.請求可能な社内資料  
5.原著論文 6.医薬品承認審査情報 7.その他( )

質問17-3 質問17-2の中で、最も多く利用される情報源はどちらですか。質問17-2の選択肢から、該当するものを1つお答えください。

質問18 有効性、安全性に関する新着情報の入手頻度について、最も近いものを1つお答えください。

- 1.毎週複数回 2.毎月数回 3.毎月一回 4.随時 5.行っていない

質問18-1 入手～更新までに要する時間はどのくらいですか。平均時間をご記入ください。平均 \_\_\_\_\_ 時間

質問19 新規に採用する医薬品の有効性、安全性に関する情報の収集にどのくらい時間を要していますか。情報収集に要する平均時間をご記入ください。収集に要する平均的な時間： \_\_\_\_\_ 時間

質問19-1 収集した情報を加工するのにどのくらい時間を要していますか。加工に要する平均時間をご記入ください。加工に要する平均的な時間： \_\_\_\_\_ 時間

質問20 有効性、安全性に関する医薬品情報の提供期間はどのくらいですか。該当するものを1つお答えください。

- 1.採用期間中のみ 2.採用中止後30日間提供 3.採用中止後90日間提供 4.採用中止後半年間提供  
5.採用中止後一年間提供 6.その他( )

質問21 有効性、安全性に関する医薬品情報の保管期間はどのくらいですか。該当するものを1つお答えください。

- 1.採用期間中のみ 2.採用中止後30日間保管 3.採用中止後90日間保管 4.採用中止後半年間保管  
5.採用中止後一年間保管 6.その他( )

質問22 有効性、安全性に関する医薬品情報の伝達は、誰に対して行われていますか。(複数回答可)

- 1.医師 2.看護師 3.薬剤師 4.臨床検査技師 5.栄養士 6.放射線技師 7.医事課職員 8.その他( )

質問22-1 有効性、安全性に関する医薬品情報の伝達の頻度について、最も近いものを1つお答えください。

- 1.毎週複数回 2.毎月数回 3.毎月一回 4.随時 5.行っていない

### Ⅲ. 有効性と安全性に関する医薬品情報・システムの利用について

質問23 有効性、安全性に関する医薬品情報の利用に関する調査を行っていますか。最も近いものを1つお答えください。

- 1.毎週実施 2.毎月数回実施 3.毎月一回実施 4.年に数回実施 5.年に一回実施 6.行っていない

質問23-1 効果・有効性に関する情報のうち、どのような情報の利用が多いですか。

多いものを上位3つお答えください。

- 1.効果判定基準 2.有効性の評価基準 3.薬物動態 4.効果発現時間 5.効果持続時間 6.有効血中濃度  
7.ファーマコゲノミクス情報 8.薬効を裏付ける試験成績(ヒト) 9.薬効を裏付ける試験成績(動物)  
10.その他( )

質問33 貴院における採用医薬品の臨床効果、副作用のデータを薬品情報室で収集し、解析を行っていますか。  
1. 行っている (質問33-1へ) 2. 行っていない

質問33-1 解析結果の情報は、どのように担当医師に伝達されていますか。(複数回答可)  
1. 病棟常駐薬剤師が伝達 2. 専門薬剤師が伝達 3. 薬剤師のリスクマネージャーが伝達  
4. クリティカルパスでチェックできるようになっている 5. その他( )

質問34 安全管理に関する医薬品情報・システムについて評価する仕組みはありますか。  
1. ある (質問34-1～34-3へ) 2. なし

質問34-1 安全管理に関する医薬品情報・システムの評価は、誰によって行われていますか。(複数回答可)  
1. 病院経営管理部門 2. 病院運営会議 3. 薬剤部門 4. 医療安全推進室 5. その他( )

質問34-2 評価は、どのくらいの頻度で行われていますか。最も近いものを一つお答えください。  
1. 毎月数回 2. 毎月一回 3. 毎年数回 4. 年に一回 5. 随時 6. 行っていない

質問34-3 評価の方法についてご記入ください。 \_\_\_\_\_

質問35 安全管理にかかわる医薬品情報セミナーの開催頻度について、最も近いものを一つお答えください。  
1. 毎週複数回 2. 毎月数回 3. 毎月一回 4. 年に数回 5. 年に一回 6. 随時 7. 行っていない

質問36 「薬剤」、「点滴・注射」が要因として関与したと考えられるインシデント・アクシデントの事例について、薬品情報室(DI室)でどのくらいの間隔で分析を行っていますか。最も近いものを一つお答えください。  
1. 毎週複数回 2. 毎月数回 3. 毎月一回 4. 随時 5. 行っていない

## V. 有効性と安全性に関する医薬品情報・システムにおける薬剤部門の役割について

質問37 特定薬剤などの薬物濃度の測定結果からどのような情報提供を行っていますか。(複数回答可)  
1. 処方設計 2. 用量設計 3. 投与量と予測される治療効果 4. 予測される副作用の情報  
5. その他( )

質問38 医薬品情報に関する薬剤部門の役割について評価する仕組みはありますか。  
1. ある (質問38-1～38-3へ) 2. なし

質問38-1 医薬品情報に関する薬剤部門の役割に関する評価は、誰によって行われていますか。(複数回答可)  
1. 病院経営管理部門 2. 病院運営会議 3. 医療安全推進室 4. その他( )

質問38-2 評価は、どのくらいの頻度で行われていますか。最も近いものを一つお答えください。  
1. 毎月数回 2. 毎月一回 3. 毎年数回 4. 年に一回 5. 随時 6. 行っていない

質問38-3 評価の方法についてご記入ください。 \_\_\_\_\_

質問39 専門薬剤師または認定資格をもった薬剤師が医薬品情報集の作成に関与していますか。  
1. 関与している (質問39-1へ) 2. 関与していない

質問39-1 どの資格を持った薬剤師が関与されていますか。(複数回答可)  
1. がん専門薬剤師 2. 感染制御専門薬剤師 3. 精神科専門薬剤師 4. 妊婦・授乳婦専門薬剤師  
5. HIV感染症専門薬剤師 6. NST 専門療法士 7. 抗菌化学療法認定薬剤師 8. 救急認定薬剤師  
9. その他( )

質問40 専門薬剤師による医薬品情報提供について評価する仕組みはありますか。  
1. ある (質問40-1～40-3へ) 2. なし

質問40-1 専門薬剤師による医薬品情報提供に関する評価は、誰によって行われていますか。(複数回答可)  
1. 病院経営管理部門 2. 病院運営会議 3. 薬剤部門 4. 医療安全推進室 5. その他( )

質問40-2 評価は、どのくらいの頻度で行われていますか。最も近いものを一つお答えください。  
1. 毎月数回 2. 毎月一回 3. 毎年数回 4. 年に一回 5. 随時 6. 行っていない

質問40-3 評価の方法についてご記入ください。 \_\_\_\_\_

質問41 有効性と安全性に関する医薬品情報・システムに対する、薬剤部門の今後のあり方についてご記入下さい。

質問42 平成24年診療報酬改定に向けた薬剤部門の新たな取り組み、または、現在進行中の取り組みについて、ご記入下さい。

## VI. 「与薬方法に関するエラー」のインシデント・アクシデントレポートについて

### ■このセクションの回答にあたってのお願い■

このセクションの設問にご回答いただくにあたり、以下の点についてご留意くださいますようお願いいたします。

- ①貴院におけるインシデント・アクシデントのうち、「与薬方法に関するエラー」の報告データについて、医療安全室等の担当部署の方に、ご確認いただいてからご回答ください。
- ②貴院において、インシデント・アクシデントに関するデータが把握されていない場合は、おおよそで結構ですので、日常的に起きていると考えられるものをお答えください。
- ③設問中のエラー項目や選択肢の項目が、貴院の分類などと異なる場合には、最も近いものをお答えください。

質問43 昨年度または昨年1年間に報告のあったインシデント・アクシデントレポートの分類のうち、「与薬方法に関するエラー」の中で多かつたエラー項目を上位3つお答え下さい。

- 1.与薬・服薬方法に関するもの 2.速度指示・計算に関するもの 3.日時・順番に関するもの
- 4.不明瞭な指示に関するもの 5.その他( )

質問43-1 質問43の中で、最も多く提出された事例について、質問43の選択肢から該当するものを1つお答えください。

質問44 昨年度または昨年1年間に報告のあったインシデント・アクシデントレポートのエラー項目のうち、「与薬・服薬方法に関するもの」の中で多かつた事例を上位3つお答え下さい。

- 1.筋注、皮下注と静注を逆に行った 2.点滴をワンショットに間違えた
- 3.ボトルに混注すべき薬剤を静注・筋注してしまった 4.投与方法の記載がなかった
- 5.日にち毎に混注薬剤量を漸減する処方(ステロイドなど)に関するもの
- 6.複雑あるいは変化する投与量設定の混同 7.複雑なスライディングスケールによるインスリン投与
- 8.一本目と二本目以降の点滴ボトルで薬剤量が変化(喘息のネオフィリンなど)するものに関して
- 9.その他( )

質問44-1 質問44の中で、最も多く提出された事例について、質問44の選択肢から該当するものを1つお答えください。

質問45 昨年度または昨年1年間に報告のあったインシデント・アクシデントレポートのエラー項目のうち、「速度指示・計算に関するもの」の中で多かつた事例を上位3つお答え下さい。

- 1.速度指示ミス 2.流量と予定量の設定が逆 3.流量の小数点や桁違い(特にシリンジポンプ)
- 4.「mL/h」と「滴/min」の間違い 5.計算ミス 6.その他( )

質問45-1 質問45の中で、最も多く提出された事例について、質問45の選択肢から該当するものを1つお答えください。

質問46 昨年度または昨年1年間に報告のあったインシデント・アクシデントレポートのエラー項目のうち、「不明瞭な指示に関するもの」の中で多かつた事例を上位3つお答え下さい。

- 1.記載がわかりにくい 2.二種類の規格がある薬剤で、規格記載がなく「1アンプル」と書く
- 3.記載が一回投与量か一日投与量が不明 4.不明瞭な量、単位の表現(「mg」か「mL」かが不明の「ミリ」)
- 5.不明瞭な口頭指示 6.緊急時の口頭指示 7.変更中止時の不十分な指示 8.その他( )

質問46-1 質問46の中で、最も多く提出された事例について、質問46の選択肢から該当するものを1つお答えください。

※引き続き、「質問47」からは「WEB 調査システム」の活用に関して、ご利用者様に評価していただく調査でございますのでこちらも併せてご回答くださいますようお願い申し上げます。

アンケートは以上です。  
ご協力いただきましてありがとうございました。  
(なお、回答を含めた結果は、WEBにてご確認いただけます。)

## 初出一覧

### 第Ⅱ部 医薬品情報システムの管理構造と機能評価

#### 第3章 医薬品情報システムの管理機能と役割の再編

- ・上西智子, 関田康慶 (2012) 「医薬品の効果・有効性情報の利用可能性と現状分析」『日本医療経営学会誌』 Vol.6 No.1, pp.33-40. (査読あり)

#### 第4章 医薬品情報システムにおける管理機能評価の枠組み

- ・上西智子, 関田康慶, 佐々木伯朗, 西出優子 (2012) 「医薬品情報システムにおけるマネジメント機能評価モデルの創出」『医療情報学』 32(Suppl.), pp.856-859.

[第32回医療情報学連合大会/第13回日本医療情報学会学術大会,  
朱鷺メッセ新潟コンベンションセンター, 新潟. 2012/11/16 (口頭発表)]

#### 第5章 医薬品情報システムにおける薬剤師の情報管理機能

- ・上西智子, 関田康慶 (2012) 「医薬品情報システムマネジメントにおける薬剤師の役割と行動」『情報経営 第64回全国大会予稿集』 春号, pp.125-128.

[日本情報経営学会 第64回全国大会, 明治大学, 東京. 2012/6/3 (口頭発表)]

### 第Ⅲ部 医薬品情報の利用可能性と戦略的利用モデル

#### 第7章 がん地域連携クリティカルパスにおける医薬品情報の利用戦略

- ・上西智子 (2013) 「がん地域連携クリティカルパスにおける医薬品情報提供の価値と役割」『経営情報学会 全国研究発表大会要旨集』 Vol.2013f, pp.22-25.

[経営情報学会 秋季全国研究発表大会, 流通科学大学, 神戸. 2013/10/26 (口頭発表)]

#### 第8章 医療ニーズに対する医薬品情報の提供戦略

- ・上西智子 (2014) 「医療ニーズに対する医薬品情報の提供と利用」『情報経営 第68回全国大会予稿集』 春号, pp.181-184.

[日本情報経営学会 第68回全国大会, 大正大学, 東京. 2014/5/25 (口頭発表)]



## 参考文献

- Adner, R. (2006), "Match your innovation strategy to your innovation ecosystem." *Harvard Business Review*, 84 (4), pp.98-107 (山本冬彦訳 (2006) , 「イノベーション・エコシステム」 『DAIAMOND ハーバード・ビジネス・レビュー』 第31巻 第8号, pp.73-85)
- Adner, R. (2012), *The wide lens: A new strategy for innovation*, Portfolio/Penguin. (清水勝彦監訳 (2013) 『ワイドレンズ -イノベーションを成功に導くエコシステム戦略-』 東洋経済新聞社)
- Chesbrough, H. (2011), *Open services innovation: Rethinking your business to grow and compete in a new era*, Jossey-Bass. (博報堂大学ヒューマンセンター・オープンイノベーションラボ監修・監訳 (2012) 『オープン・サービス・イノベーション -生活者視点から、成長と競争力のあるビジネスを創造する-』 阪急コミュニケーションズ)
- Deming, W. E. (1994), *The New Economics for Industry, Government, Education., Second Edition*, MIT Press. (NTT データ通信品質管理研究会訳 (1996) 『デミング博士の新経営システム論』 NTT 出版株式会社)
- HM Treasury (2011) *THE GREEN BOOK -Appraisal and Evaluation in Central Government-*, GOV.UK  
[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/220541/green\\_book\\_complete.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/220541/green_book_complete.pdf)
- Kim, W. C. & Mauborgne, R. (2005), *Blue ocean strategy: How to uncontested market space and make the competition irrelevant*, Harvard Business School Press. (有賀裕子訳 (2005) 『ブルー・オーシャン戦略 -競争のない世界を創造する-』 武田ランダムハウスジャパン)
- Kotler, P. & Armstrong, G. (1997), *Marketing: An introduction, fourth ed.*, Prentice Hall, Inc. (恩藏直人監修, 月谷真紀訳 (1999) 『コトラーのマーケティング入門 第4版』ピアソン桐原)
- Osterwalder, A. & Pigneur Y. (2010), *Business model generation: A handbook for visionaries, game changers, and challengers*, John Wiley & Sons, Inc. (小山 龍介訳 (2012) 『ビジネスモデル・ジェネレーション ビジネスモデル設計書』 翔泳社)
- Porter, M. E. (1985). *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance with new Introduction*, The Free Press. (土岐坤, 中辻萬治, 小野寺武夫訳 (1985) 『競争優位の戦略 -いかに高業績を持続させるか』 ダイヤモンド社)
- Porter, M. E. & Teisberg, E. O. (2006). *Redefining health care: Creating value-based competition on results*, Harvard Business School Press. (山本雄士訳 (2009) 『医療戦略の本質 -価値を向上させる競争-』 日経 BP 社)
- Prahalad, C.K. & Ramaswamy, V. (2004), *The future of competition: Co-creating Unique Value with Customers*, Harvard Business School Press. (有賀裕子訳 (2013) 『コ・イノベーション経営 -価値共創の未来に向けて-』 東洋経済新聞社)

参考文献

- Ramaswamy, V. & Guillard, F. J. (2010), "Building the co-creative enterprise." *Harvard Business Review*, 88 (10), pp.100-109 (DIAMOND ハーバード・ビジネス・レビュー編集部訳 (2011)「人間中心の共創型事業をつくる」『DAIAMOND ハーバード・ビジネス・レビュー』 第36巻 第8号, pp.110-124)
- Senge, P. M. (2006), *The fifth discipline: The art and practice of the learning organization*, DOUBLEDAY. (枝廣 淳子, 小田 理一郎, 中小路 佳代子訳 (2011)『学習する組織 システムで未来を創造する』英治出版)
- 秋山昌範, 濱 敏弘, 長田皇紀夫, 山本光昭 他 (2000)「医師薬剤師間連携を重視した医薬品情報システム」『医療情報学』20 (1), pp.1-8
- 浅田和広 (2012)「臨床開発と育薬(14) 医薬品の添付文書とその情報」『日本薬理学会誌』140 (1), pp.24-27
- 井関 健 他 (2011)「平成 22 年度学術委員会学術第 6 小委員会報告 後発医薬品に関する調査研究 (最終報告)」日本病院薬剤師会 <http://www.jshp.or.jp/gakujyutu/houkoku/h22gaku6.pdf>
- 大野能之 (2010)「第 1 章 医薬品情報の基盤 1. 医薬品情報の収集・評価・提供」.『月刊薬事 11 月臨時増刊号-医薬品情報提供活動の新しい潮流-』じほう, Vol.52(13), pp.11-20
- 大野能之, 樋坂章博, 鈴木洋史 (2010)「第 4 章 医薬品情報提供活動の取り組み 1. 大学病院における医薬品情報提供活動」『月刊薬事 11 月臨時増刊号-医薬品情報提供活動の新しい潮流-』じほう, Vol.52(13), pp.151-156
- 折井孝男 他 (2001)「医薬品適正使用のための情報提供のあり方」『医療情報学』No.20 (6), pp.469-486
- 上西智子, 関田康慶 (2012), 「医薬品の効果・有効性情報の利用可能性と現状分析」.『日本医療経営学会誌』No.6 (1), pp.33-40.
- 経済産業省 (2011)「医療産業研究会報告書-国民皆保険制度の維持・改善に向けて-」(平成 22 年 6 月)
- 経済産業省 (2009)「情報システムの信頼性向上に関する評価指標 (第 1 版) ~ 「情報システムの信頼性向上に関するカイトライン第 2 版」の実施項目の取組状況の“見える化”」
- 健康保険連合組合 (2013) 医療保障総合政策調査「後発医薬品による医療費適正化に関する研究報告書 (平成 25 年 6 月)」
- 公益財団法人日本医療機能評価機構 (2008)「統合版評価項目 V6.0 (下位項目付き)」  
<http://jcqhc.or.jp/pdf/works/v6.pdf#>
- 財団法人厚生統計協会 (2010)『国民衛生の動向 2010/2011』 Vol.57 No.9, pp.198-199
- 財団法人厚生統計協会 (2010)『国民衛生の動向 2010/2011』 Vol.57 No.9, pp. 206-208
- 財団法人厚生統計協会 (2010)『国民衛生の動向 2010/2011』 Vol.57 No.9, pp. 261-269
- 厚生労働省 (2013)「アフターサービス推進室活動報告書 (Vol.10: 2012 年 12 月) 平成 25 年 1 月 11 日」<http://www.mhlw.go.jp/iken/after-service-vol10.html> (Jan. 11, 2013)

- 厚生労働省 (2001) 「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会最終報告 (平成 13 年 9 月 27 日)」
- 厚生労働省 (2012) 「医薬品リスク管理計画指針について」 (平成 24 年 4 月 11 日)  
<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h240411-001.pdf> (Apr. 11, 2012)
- 厚生労働省 (2011) 「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針 (健発 0329 第 4 号平成 23 年 3 月 29 日健康局長通知)」 [http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan\\_byoin02.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_byoin02.pdf) (Mar. 29, 2011)
- 厚生労働省 (2007) 「がん対策推進基本計画 (平成 19 年 6 月)」  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan\\_keikaku03.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_keikaku03.pdf) (Jun. 2007)
- 厚生労働省 (2012) 「がん対策推進基本計画 (平成 24 年 6 月)」  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan\\_keikaku02.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_keikaku02.pdf) (Jun. 2012)
- 厚生労働省 (2013) 「平成 25 年版 厚生労働白書」 (2013 年 9 月)  
<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/13/> (Sep. 2013)
- 厚生労働省 (2006) 「後発医薬品に係る情報提供の充実について」 (平成 18 年 3 月 24 日付薬食安発第 0324006 号) <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku/dl/07.pdf> (Mar. 24, 2006)
- 厚生労働省 (2007) 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム (平成 19 年 10 月 15 日)」  
[http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/dl/h1015-1a\\_0001.pdf](http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/dl/h1015-1a_0001.pdf) (Oct. 15, 2007)
- 厚生労働省 (2013) 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムの実施状況について (平成 25 年 8 月 21 日)」 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku/dl/03-130821-3.pdf> (Aug. 21, 2013)
- 厚生労働省 (2013) 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ (平成 25 年 4 月 5 日)」  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku/dl/roadmap02.pdf> (Apr. 5, 2013)
- 厚生労働省 (2008) 「後発医薬品の情報提供の適正な実施について」 (医政経発第 0331001 号、薬食安発第 0331004 号) (平成 20 年 3 月 31 日医政局経済課長、医薬食品局安全対策課長通知)  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku/dl/20.pdf> (Mar. 31, 2008)
- 厚生労働省 (2007) 「後発医薬品の信頼性の向上」 (平成 19 年 3 月 30 日付医政経発第 033003 号・薬食審第 0330001 号・薬食安発第 0330001 号・薬食監麻第 0330005 号)
- 厚生労働省 (2012) 「ジェネリック医薬品への疑問に答えます～ジェネリック医薬品 Q&A～」平成 24 年 7 月 [http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku/dl/02\\_120713.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku/dl/02_120713.pdf) (July, 2012)
- 厚生労働省 (2012) 「平成 24 年度診療報酬改定説明会(平成 24 年 3 月 5 日開催)資料」  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryokuhoken/iryokuhoken15/dl/h24\\_01-06.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryokuhoken/iryokuhoken15/dl/h24_01-06.pdf) (Mar. 5, 2012)
- 厚生労働省 (2012) 「平成 22 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 (平成 23 年度調査) 後発医薬品の使用状況調査 報告書」 (平成 24 年 6 月 27 日)  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002djkw-att/2r9852000002djvx.pdf> (Jun. 27, 2012)

## 参考文献

- 厚生労働省 (2013) 「平成 24 年度診療報酬改定結果検証に係る調査 (平成 24 年度調査) 後発医薬品の使用状況調査報告書 (案)」 (平成 25 年 10 月 9 日)  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000025690.pdf> (Oct. 9, 2013)
- 厚生労働省 (2010) 「チーム医療の推進について (チーム医療の推進に関する検討会 報告書)」 (平成 22 年 3 月 19 日)  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf> (Mar. 19, 2010)
- 厚生労働省 (2011) 「適応外使用の保険適用について」 (中医協 総-9) (平成 23 年 4 月 20 日)  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000018toj-att/2r98520000018tzy.pdf> (Apr. 20, 2011)
- 厚生労働省医政局 (2014) 「PDCA サイクルを通じた医療計画の実効性の向上のための研究会 報告書」 (平成 26 年 3 月 20 日)  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000043204.pdf> (Mar. 20, 2014)
- 厚生労働省医政局 (2007) 「病院における薬剤師の業務及び人員配置に関する検討会報告書」 (平成 19 年 8 月 10 日)
- 厚生労働省厚生科学審議会 (2011) 「医薬品等制度改正検討部会 資料 添付文書の位置づけ、第三者組織の設置 (平成 23 年)」
- 厚生労働省中央社会保険医療協議会 (2011) 「後発医薬品の使用促進のための環境整備について (平成 23 年 11 月 9 日)」
- 厚生労働省保健医療情報システム検討会 (2001) 「保健医療分野の情報化にむけての Grant テザイン-最終提言- (平成 13 年 12 月 26 日)」
- 厚生労働省編 (2011) 「平成 23 年版 厚生労働白書」, pp.239-256
- 厚生労働省編 (2011) 「平成 23 年版 厚生労働白書」, pp.287-295
- 佐藤美喜子, 関田康慶 他 (2010) 「分析機能内蔵型 WEB 調査システム」の設計と検証. 『第 30 回医療情報学連合大会論文集』 2010.11, 367-368
- 関田康慶 (2007) 「保険・医療・福祉の連携に必要な視点」, 『月刊福祉』 全国社会福祉協議会, April 2007, pp.22-27
- 関田康慶 (2011) 「第Ⅲ編 介護サービス事業のマネジメント・イノベーション 第 5 章 リスクマネジメント」, 『介護のイノベーション - 介護ビジネスをつくる、つなげる、創造する -』 第一法規株式会社, pp.283-314
- 谷水正人 (2011) 『厚生労働科学研究補助金がん臨床研究事業 「全国のがん診療連携拠点病院において活用が可能な地域連携クリティカルパスモデルの開発に関する研究」 (研究代表者 谷水正人) 平成 22 年度 総括・分担研究報告書』 (2011 年 3 月)
- 谷水正人 (2009a) 「5 大がん地域連携クリティカルパスモデル開発の現況」 (平成 21 年 7 月 3 日)  
<http://ganjoho.jp/data/hospital/news/2009/odjrh30000012qb6-att/shiryo4.pdf>
- 谷水正人 (2009b) 「第 2 章 がん診療における地域連携に必要な要件」, 岡田晋吾, 谷水正人編集『パスでできる! がん診療の地域連携と患者サポート』 医学書院, pp.5-7

- 谷水正人, 河村 進 (2010) 「5大がん地域連携クリティカルパスとコーディネート機能の必要性」, 日本医療マネジメント学会監修『がん地域連携クリティカルパス-がん医療連携とコーディネート機能-』じほう, pp. 47-53
- 鶴田耕二 (2010) 「都道府県がん診療連携拠点病院の活動-東京都」, 日本医療マネジメント学会監修『がん地域連携クリティカルパス-がん医療連携とコーディネート機能-』じほう, pp. 63-73
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (2007) 「医薬品・医療機器等安全性情報 No.235」(2007年4月)
- 日本製薬工業協会 (2011) 「日本の薬事行政 2011.3」  
[http://www.nihs.go.jp/mhlw/yakuji/yakuji-j\\_20110502-02.pdf](http://www.nihs.go.jp/mhlw/yakuji/yakuji-j_20110502-02.pdf)
- 日本製薬工業協会 (2012) 「日本の薬事行政 2012.3」  
<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/pdf/12yakuji.pdf>
- 日本製薬工業協会 (2013) 「日本の薬事行政 2013.3」  
<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/pdf/13yakuji.pdf>
- 日本製薬工業協会 (2014) 「日本の薬事行政 2014.3」  
<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/pdf/14yakuji.pdf>
- 社団法人日本病院薬剤師会 (2010) 「ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン (Ver.2) (平成 22 年 10 月 30 日改訂)」
- 社団法人日本病院薬剤師会 (2013) 「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン (Ver.2.1)」(平成 25 年 2 月 9 日改訂)
- 日本病院薬剤師会監修, 日本病院薬剤師会中小病院委員会編集 (2004) 『病院薬剤師業務マニュアル-病院薬剤師業務の標準化に向けて-』エルゼビア・ジャパン
- 社団法人日本薬剤師会編 (2011) 『第十三改訂 調剤指針』薬事日報社
- 社団法人日本薬剤師会 (2011) 「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン (第2版)」(平成 23 年 4 月 15 日)
- 平澤 洽 (2008) 「政策のプログラム化とアウトカムの把握・評価」経済産業省第5回研究開発評価フォーラム配布資料 (資料1)  
[http://www.meti.go.jp/policy/tech\\_evaluation/i00/forum\\_5th/080825\\_forum5/forum5\\_shiryo1.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/tech_evaluation/i00/forum_5th/080825_forum5/forum5_shiryo1.pdf)  
[http://www.meti.go.jp/policy/tech\\_evaluation/i00/forum\\_5th/080825\\_forum5/080825\\_forum\\_5.htm](http://www.meti.go.jp/policy/tech_evaluation/i00/forum_5th/080825_forum5/080825_forum_5.htm) (最終更新日: 2009 年 4 月 20 日)
- 古川裕之 (2001) 「薬剤情報と病院情報システム」『医療情報学』21 (3), pp.195-204
- みずほ情報総研株式会社 (2013) 「厚生労働省医政局経済課 委託事業 平成 24 年度ジェネリック医薬品使用促進の取り組み事例とその効果に関する研究 -報告書-」(平成 25 年 2 月)  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000062736.pdf>
- 武藤正樹 (2010) 「2010 年度診療報酬改定とがん地域連携クリティカルパス」, 日本医療マネジメント学会監修『がん地域連携クリティカルパス-がん医療連携とコーディネート機能-』じほう, pp. 35-43

参考文献

山崎幹夫監修, 望月真弓・武立啓子編集代表 (2012) 『医薬品情報学 第3版補訂版』東京大学出版会

山本美智子(2012) 「欧米における医薬品安全性に関するリスクコミュニケーションの取り組み並びにわが国の現状と課題」『YAKUGAKU ZASSHI』132(5), pp.533-548, The Pharmaceutical Society of Japan

山本美智子翻訳監修, 黒田伸子, 堀木稚子他翻訳協力者, (独) 医薬品医療機器総合機構安全第一部 (2010) 「FDA リスクコミュニケーション戦略計画 2009, 秋」  
<http://www.jspe.jp/publication/img/2010-07-fda.pdf>, 『薬剤疫学』15 (1),  
<http://www.jspe.jp/publication/reference/>

四病院団体協議会医療安全管理者養成委員会編集 (2005) 『医療安全管理者必携 医療安全管理テキスト』日本規格協会