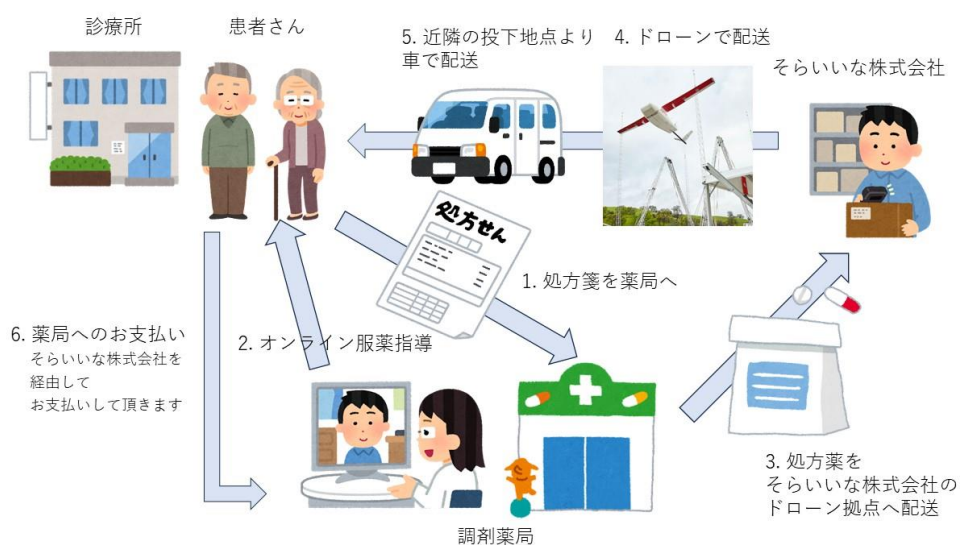


研究情報公開

「離島地域におけるドローンによる医薬品配送の実証研究」

長崎大学では、五島市国保健康政策課、久賀診療所、玉之浦診療所、株式会社福江薬局、ならびにそらいいな株式会社と協働して、「離島地域におけるドローンによる医薬品配送の実証研究（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科医学系倫理委員会 承認番号:23072804）」を行っています。

この研究は、近隣に調剤薬局がないへき地診療所（久賀診療所・玉之浦診療所）において、ご協力頂ける患者さんの処方箋を福江地区にある調剤薬局（株式会社福江薬局）に送り、ドローン（無人飛行機）を用いてへき地診療所（あるいは自宅）に医薬品を届ける、というものです。ご協力頂く患者さんには、薬剤師によるビデオ通話でのオンライン服薬指導を受けて頂きます。処方する医薬品は、通常お受け取りになる医薬品と同一規格・同一剤形のものになります。



【研究課題名】

離島地域におけるドローンによる医薬品配送の実証研究

【研究期間】

2023年8月10日～2025年3月31日

（実証実験は2023年10～12月を予定）

【研究の背景および目的】

多くの離島・へき地診療所では、医薬品を診療所内に備えておき、内服加療を要する患者さんには院内処方に対応していますが、処方頻度や経済的理由等から、常備されている医薬品の種類と数量が制限される傾向にあります。本実証研究では、保険薬局での調剤、ドローン（無人飛行機）による配送、オンライン服薬指導を組み合わせ、離島における治療選択肢を増加させ利便性の向上を図ります。また、将来的な診療所の在庫量の適正化、ならびに廃棄量の削減に向けた検証を行います。さらに、離島・へき地医療の質的向上と医療格差の是正を目指し、同様の課題を抱える他地域への展開の検討を行います。

【固定翼ドローンによる医薬品配送について】

長崎県五島市では、2022年5月より、共同研究機関であるそらいいな株式会社によって固定翼ドローン（Zipline社製）による医療機関・薬局向けの医療用医薬品配送事業が既に実用化されています。固定翼ドローンによる医薬品配送は、以下の方法で行われています。

1. 福江地区の港湾部に位置するそらいいな株式会社のドローン離発着拠点に、配送する医薬品が届けられます。
2. 配送する医薬品を、衝撃吸収材の入った専用のボックスに梱包し、そのボックスを固定翼ドローンに格納します。
3. 拠点より固定翼ドローンを発射します。固定翼ドローンの飛行ルートは予め設定されており、天候に応じて方角等を自動補正しながら、時速約100kmの速さで配送先に近い沿岸部の目的地まで飛行します。
4. 目的地に到達したら、上空を飛行中の固定翼ドローンから専用のボックスがパラシュートで自動投下されます。目的地にはそらいいな株式会社のスタッフ（あるいは配送先のスタッフ）が待機しており、同所から配送先までは当該スタッフが専用のボックスを運搬します。なお、ボックス投下後の固定翼ドローンは、Uターンしてそらいいな株式会社の拠点に戻る仕組みになっています。

2023年7月現在、五島市福江地区より、中通島（有川）、奈留島、久賀島、嵯峨島、ならびに福江島の三井楽地区、玉之浦地区への飛行ルートが設定・承認済みです。2023年7月現在、民家や道路上の飛行は制限されているため、医薬品を投下する地点は沿岸部に設定されています。本研究では、このうち久賀島、玉之浦地区への飛行ルートを活用し、医薬品配送を行う予定です。

もし今回の実証研究等により安全性が確認され、将来的に制限が緩和されれば、診療所から至近距離に医薬品を投下することも可能になると予想されます。

なお、「ドローンによる医薬品配送に関するガイドライン（令和5年3月16日改正）」において、麻薬・向精神薬、ならびに毒薬（抗がん剤）等は配送不可とされています。

※詳しくはそらいいな株式会社のウェブサイト（<https://sora-iina.com/>）をご参照下さい。

▼発射の様子



▼ボックス投下の様子



【研究の方法について】

近隣に保険薬局がなく、通常院内処方が行われるへき地診療所（久賀診療所・玉之浦診療所）の患者さんに対し、実証研究のために院外処方を行います。通常の対面診療が行われた後、処方箋が発出され、五島市福江地区にある株式会社福江薬局に FAX されます。その後、診療所内に設置されたオンライン服薬指導室において、患者さんご本人と調剤薬局とをビデオ通話システムでつなぎ、ご本人には薬剤師によるオンライン服薬指導を受けて頂きます。その後、同薬局で処方薬が調剤されます。処方内容の変更はありませんが、同一規格・同一剤形の後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更調剤があり得ます。

その後、調剤された処方薬が、そらいいな株式会社によるドローン配送システムにより配送されます。現在のところ、民家や道路上の飛行は制限されているため、医薬品はへき地診療所（久賀診療所もしくは玉之浦診療所）から離れた地点に届けられます。そこから診療所への医薬品搬送は、そらいいな株式会社により自動車で行われます。

本研究において、患者さんから株式会社福江薬局への調剤料等の支払いが生じます。福江薬局に行って頂く必要が生じないよう、そらいいな株式会社を経由してお支払いをして頂きます。これらは全て、保険診療の枠組みで行われます。

研究にご参加頂く皆様には、実施後、満足度調査へのご協力をお願い致します。また、実証研究前後に、以下の項目を確認させていただきます。

1. 診察終了後、医薬品が配送されるまでの時間

診察室の退室時刻、オンライン服薬指導の開始・終了時刻を、診療所あるいは福江薬局で、研究者あるいは共同研究機関、研究協力機関の担当者が記録します。また、医薬品が薬局から運び出される時刻、医薬品を載せたドローンが発射された時刻、ドローンから医薬品が投下された時刻、そして医薬品が患者へ届けられた時刻を、共同研究機関であるそらいいな株式会社の担当者が記録します。満足度調査に用いるため、患者さんが診療所に到着した時刻についても確認します。

2. 処方、服薬指導、調剤等にかかった医療費

【研究の実施体制】

研究責任者：

長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科（医学系） 教授 前田 隆浩

共同研究機関および責任者：

そらいいな株式会社 代表取締役 松山 ミッシェル 実香

研究協力機関および責任者：

五島市国保健康政策課	課長	津渡 俊和
五島市国民健康保険久賀診療所	管理者	麻生 有二
五島市国民健康保険玉之浦診療所	管理者	田中 孝和
株式会社福江薬局	代表取締役社長	菅原 正典

【個人情報の保護と倫理的配慮について】

本研究では、ご本人に間違いなく医薬品をお届けするために、関係者（久賀診療所または玉之浦診療所、長崎大学、株式会社福江薬局、そらいいな株式会社）で個人情報の共有をさせていただきます。共有させて頂く情報は以下の通りです。

- ・氏名、生年月日、性別、住所、電話番号（全関係者）
- ・同意取得日より6か月前からドローン配送日までのレセプト情報（全関係者）
- ・診療録に記載された情報（久賀診療所または玉之浦診療所、長崎大学）
- ・健康保険証の記載内容（久賀診療所または玉之浦診療所、株式会社福江薬局）

個人情報を含む同意書・調査票等は、外部に漏れないように、厳重に保管致します。実証研究前後にご本人と連絡をとるために、個人情報を参照させて頂く場合があります。

データの分析の際には、ご協力頂く患者さんの個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけて匿名化します。研究者は、患者さんの個人情報と切り離されたデータを分析に用います。患者さんとこの符号を結びつける対応表は、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科において厳重に保管します。また、誰が研究に協力したかについて明らかにされることはありません。

本研究結果は論文等により公表しますが、患者さんを含め、ご協力頂いた方々の個人が特定できる情報は公表致しません。

保管された研究データは、研究終了後、法令において定められた期間（複数の法令がある場合は最も長い期間）を経た後に消去されます。法令に定められた期間は、2023年7月現在、以下の通りです。

- ・医師法：5年（診療録の保存）
- ・臨床検査技師等に関する法律施行規則：2年（書類の保存）
- ・医療法施行規則：2年（診療に関する諸記録の保存）

いったん研究へのご参加に同意された場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、それまでに収集されたデータなどは廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、公表済みの内容の修正に応じられない場合があります。

ご希望に応じて、本研究計画書や関連する資料を閲覧することができます。より詳しい情報が必要な場合には、以下のお問い合わせ先にご連絡下さい。ただし、ご本人以外の研究参加者に関する情報の閲覧希望には応じられません。

【研究の資金源について】

本研究は以下の事業費により行われます。

経済産業省

令和5年度ヘルスケア産業基盤高度化推進事業（ヘルスケアビジネス創出推進等事業）

地域ヘルスケアビジネス水平展開等推進事業

長崎大学、ならびにそらいいな株式会社には、本事業において利益相反はありません。

【研究に関する相談窓口】

研究内容に関して、お気づきの点などございましたら、以下の連絡先にお問い合わせ下さい。
なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがございます。

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科離島・へき地医療学講座
〒853-8691 長崎県五島市吉久木町 205 番地 五島中央病院内
電話：0959-74-2673 FAX：0959-74-2635
担当者：野中文陽、宮田潤