

記入日（西暦） 2020 年 3 月 3 日

一般社団法人日本医療薬学会 学術委員会委員長 殿

## 医療薬学学術小委員会 研究活動報告書（最終報告）

### 1. 小委員会名、研究課題名

小委員会名	医療薬学学術第2小委員会
研究課題名	薬学的視点に基づいたプレシジョン・メディシンの国内基盤構築のための調査研究

### 2. 小委員会の委員長、構成委員

委員長	フリガナ	テラダ トモヒロ
	氏名	寺田 智祐
	所属施設の名称 (正式名称)	滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部

構成委員	氏名	所属
	齋藤嘉朗	国立衛生研究所 医薬安全科学部
	蒔田泰誠	理化学研究所 生命医学科学研究センター ファーマコゲノミクス研究チーム
	三浦昌朋	秋田大学医学部附属病院 薬剤部
	辻 大樹	静岡県立大学 薬学部
	平 大樹	立命館大学 薬学部

### 3. 研究の目的

薬物代謝酵素などの遺伝子変異解析に基づいて最適な薬剤選択、投与量設定を行うファーマコゲノミクス (PGx) や薬物血中濃度測定に基づいて最適な投与量設計を行う薬物血中濃度モニタリング (TDM) はプレシジョン・メディシン (個別化医療) の実現に有効なツールとして期待が高まっている。多くの臨床薬理学的研究によってエビデンスが集積され、現在ではそれらの成果をどのように臨床普及させるかというステージに来ている。しかし、欧米に比べ、本邦ではガイドラインの策定やデータベースの構築、国民への啓発活動など、様々な観点から社会実装は遅れている。本研究では、本邦において PGx 及び TDM 研究を牽引している臨床及び基礎の薬学研究者間の協力ネットワークを構築し、国内外における PGx の利活用状況の調査を行う。これにより、現状の問題点と課題を把握し、それを克服するための指針等の策定を行うことで、薬学領域におけるプレシジョン・メディシンのプレゼンス向上を目的とする。

注) 枠の大きさは必要に応じて修正し、詳細に記載すること。

## 4-1. 研究活動の総括

### 1. 全期間を通じた研究活動の内容

#### 本邦におけるプレジジョン・メディシン実施状況の実態調査(医療機関を対象としたアンケート調査)

医療現場で実施されているPGxならびにTDMの活用状況について、日本国内の医療機関125施設を対象とした実態調査を行った(アンケート回収率96.8%)。本調査より、TDMと比較してPGx検査は実施件数が少ないという実態が明らかとなった。PGx検査の中でも、保険償還されているイリノテカン投与時のUGT1A1遺伝子多型や、ガイドラインで取りあげられているタクロリムス(CYP3A5)、ポリコナゾール(CYP2C19)の実施件数が多いことが示された。今後、他のPGx検査についても質の高い臨床試験により、有用性が示されれば保険償還やガイドライン収載されるPGx検査の数も増えていくことが期待される。ここで得られた結果については、本学会年会のシンポジウムや学術論文として広く会員に周知を行った。

#### 本邦におけるプレジジョン・メディシン実施状況の実態調査(医療薬学会員を対象としたアンケート調査)

本学会の薬剤師会員を対象としてPGx検査をはじめとするプレジジョン・メディシンに関する知識や日常業務における関与を評価するための大規模調査を行った。回答数は1,313件であり、調査時点における本学会の会員数(12,552名)の10.5%から回答が得られた。現在この結果について、解析を進めており、結果が得られ次第、関連学会や学術論文として公表することを予定している。

### 2. 研究成果、当初立案した研究計画に対する達成度

本研究期間において、医療機関及び本学会の薬剤師会員を対象とした大規模なアンケートを実施した。さらに、その結果を本学会誌に投稿することにより、学会員をはじめとする医療関係者や薬学研究者に広く公表しており、当初立案した研究計画を満足するものであった。

### 3. 研究成果の活用、今後の課題・展望等

本学会の薬剤師会員を対象としたアンケートの結果については、現在論文作成中であり、次年度以降に公表を目指す。さらに、今後は本調査研究により得られた成果に基づいて、関連団体への周知を進めることにより、TDM及びPGxに基づいたプレジジョン・メディシンの社会実装へ展開する。

注) 枠の大きさは必要に応じて修正し、各項目について詳細に記載すること。

## 4-2. 研究業績(学会発表、論文等)

### 学術論文

1. 辻 大樹, 斎藤嘉朗, 蒔田泰誠, 三浦昌朋, 平 大樹, 寺田智祐: 薬学的視点に基づいたプレジジョン・メディシンの国内基盤構築のための調査研究, 医療薬学, 46 (2) 66-76, 2020.

### 総説

1. 平 大樹, 寺田智祐: 臨床ゲノム薬理学と薬剤師業務への活用, 調剤と情報 5月臨時増刊号, 2020.

### 学会発表

1. 寺田智祐, 斎藤嘉朗, 蒔田泰誠, 三浦昌朋, 辻 大樹, 平 大樹: 薬学的視点に基づいたプレジジョン

ン・メディシンの国内基盤構築のための調査研究 概要と進捗状況について, 第 28 回日本医療薬学会年会, 2018 年 11 月(神戸)

2. 辻 大樹, 齋藤嘉朗, 蓮田泰誠, 三浦昌朋, 平 大樹, 寺田智祐: ゲノム情報とがん薬物療法～実態調査から見えてきたもの～, 医療薬学フォーラム 2019, 2019 年 7 月(広島)
3. 齋藤嘉朗, 塚越絵里: 個別化医療とファーマコゲノミクス ～現状と課題～, 第 29 回日本医療薬学会年会, 2019 年 11 月(福岡)
4. 蓮田泰誠: HLA 検査による副作用発現リスクの予測, 第 29 回日本医療薬学会年会, 2019 年 11 月(福岡)
5. 平 大樹, 辻 大樹, 齋藤嘉朗, 蓮田泰誠, 三浦昌朋, 寺田智祐: 実臨床におけるファーマコゲノミクス検査の活用状況, 第 29 回日本医療薬学会年会, 2019 年 11 月(福岡)

※3-5 は本学術小委員会の寺田委員長及び齋藤委員をオーガナイザーとして企画したシンポジウム「ファーマコゲノミクス検査の臨床応用に向けた医療薬学からの提案」での講演

注) 本研究活動の成果に関する学会発表や論文情報を記載すること。本報告書の提出後、本研究の成果を以て得られた新たな研究業績(学会発表や論文等)が生じた際には、本項目を更新した報告書を提出すること。枠の大きさは必要に応じて修正し、各項目について詳細に記載すること。

## 5. 共同研究、他学会・団体からの支援（COI 申告を含む）

(他の学会、団体、大学、企業又は行政機関等との共同研究や協力・連携、研究費の支援を受けてた又は受ける予定の場合に、具体的な情報を記載)

日本臨床薬理学会及び滋賀医科大学のがん専門医療人材養成プランとの共催により、第 3 回薬理ゲノミクスセミナー～日常診療としてのがんゲノム医療～(2020 年 2 月 2 日、京都)を開催した。

注) 提出済みの研究計画書又は研究活動報告書の記載事項から変更がある場合にのみ記載すること。

## 6. 倫理指針、科学者の行動規範、個人情報保護法等への適合状況（倫理審査等の受審及び承認取得状況を含む）

アンケートの実施に際して、滋賀医科大学をはじめとする共同研究者の所属施設における倫理審査を受け、承認を得た。各施設における承認番号は以下の通りである。滋賀医科大学(承認番号: 30-062)、静岡県立大学(承認番号: 30-21)、国立医薬品食品衛生研究所(承認番号: 310)、理化学研究所(承認番号: H30-14)、秋田大学(承認番号: 2006)および立命館大学(承認番号: BKC-人医-2018-036)。

注) 前回提出済みの研究計画書又は研究活動報告書の記載事項から変更がある場合にのみ記載すること。