

第30回日本医療薬学会年会 シンポジウム42

がん薬物療法における薬剤師の研究支援体制の確立を目指して

がん領域における 研究支援プラットフォームの確立を目指して ～愛知県の取り組み～



名古屋大学医学部附属病院
薬剤部

宮崎 雅之



第30回日本医療薬学会年会 利益相反の開示

筆頭発表者名： 宮崎雅之

私は今回の演題に関連して、
開示すべき利益相反はありません。



本日の内容

- **がん専門薬剤師、がん指導薬剤師**
- **がん領域における薬剤師の臨床研究**
 - 愛知県の取り組み**-
- **研究支援における体制確立とその課題**



本日の内容

- ・がん専門薬剤師、がん指導薬剤師
- ・がん領域における薬剤師の臨床研究
 - 愛知県の取り組み-
- ・研究支援における体制確立とその課題



がん専門薬剤師とは

高度化するがん医療の進歩に伴い、薬剤師の専門性を活かし、より良質かつ安全な医療を提供するという社会的要請に応えるため、がん薬物療法等について**高度な知識・技術と臨床経験を備える薬剤師**として、国民の保健・医療・福祉に貢献する。

がん領域の薬物療法等に**一定水準以上の実力を有し**、がん薬物療法等についての専門家として医療現場において活躍しうる薬剤師。

日本医療薬学会がん専門薬剤師認定制度規程より引用

臨床能力に優れた薬剤師



がん指導薬剤師とは

がん指導薬剤師とは、がん領域における薬物療法等についての深い知識と鍛錬された技術を用いて、他の薬剤師に対する**指導的役割**を果たし、**研究活動**についても自ら推進することができる能力を有すると認められた者をいう。

日本医療薬学会がん専門薬剤師認定制度規程より引用

指導者・研究能力に優れた薬剤師



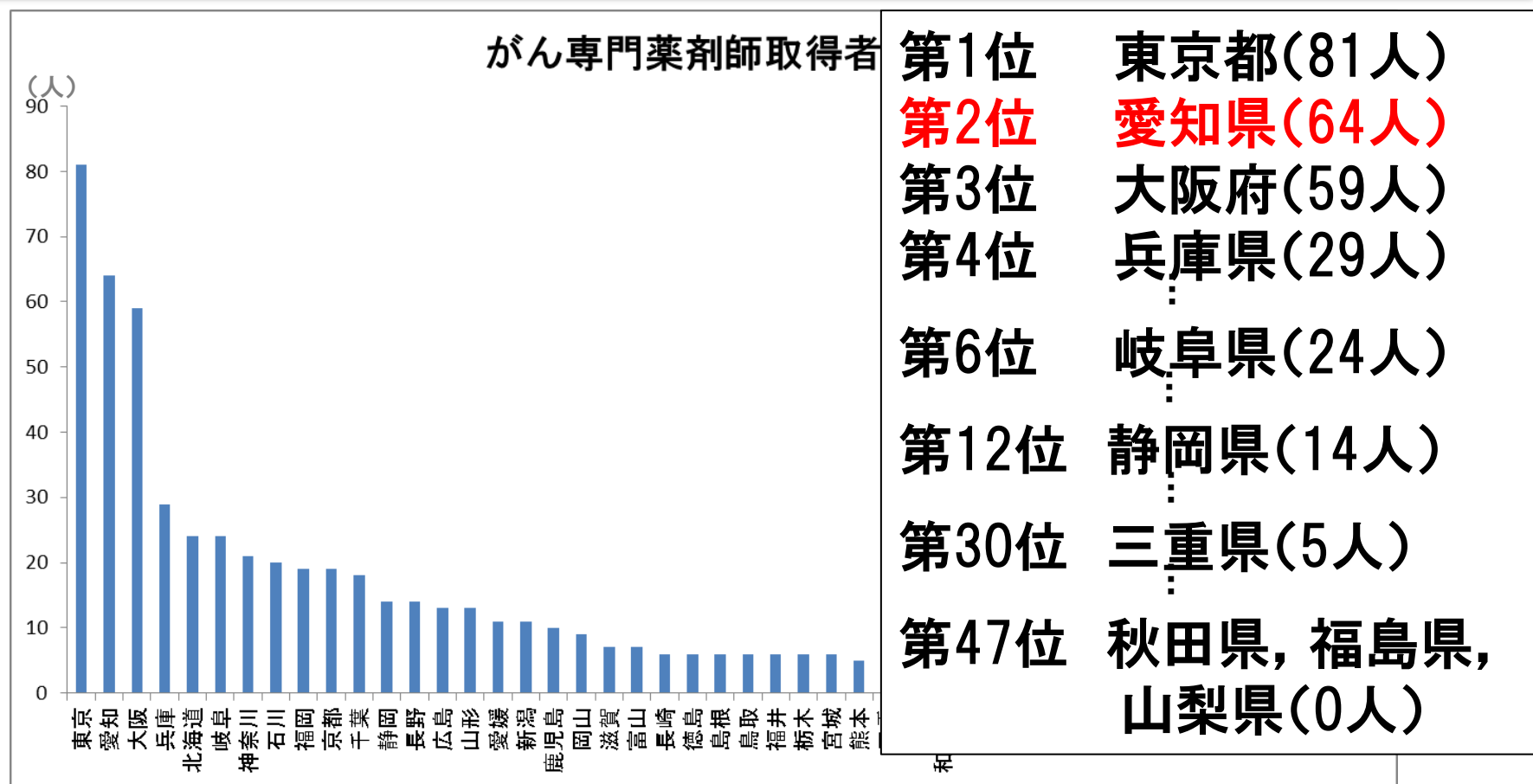
認定申請資格について

	がん専門薬剤師	がん指導薬剤師
薬剤師実務経験	5年以上	がん専門薬剤師 5年以上
実務研修	5年以上 (専門薬剤師研修施設)	—
がん領域の 講習会	50単位以上	50単位以上
がん患者への 薬学的介入実績	50症例 (3領域以上の癌種)	—
認定試験	必要	—
論文・学会発表	学会発表2回以上 もしくは 論文1報以上	学会発表3回以上 および 論文3報以上

学術、研究実績が必要とされる



がん専門薬剤師の資格取得状況



愛知県は、がん診療に携わる薬剤師による活動が盛んで、1998年に「旧愛知県病院薬剤師会オンコロジー研究会」が発足し、スキルアップにつながっていた。



本日の内容

- ・がん専門薬剤師、がん指導薬剤師
- ・がん領域における薬剤師の臨床研究
 - 愛知県の取り組み-
- ・研究支援における体制確立とその課題



愛知県病院薬剤師会 専門薬剤師教育委員会

がん
部会長:板倉由縁

感染制御

妊婦・授乳婦

精神神経

HIV



愛知県病院薬剤師会がん部会

【短期目標】

教育・研究活動を通して部会員のスキルアップを目指すとともに、成果報告や講演会開催等を通じてがん薬物療法に関する知識習得(更新)に寄与する

【長期目標】

がん患者に適切な薬物療法を提供できる薬剤師を育成し、がん医療の発展に寄与する



愛知県病院薬剤師会がん部会 運営委員

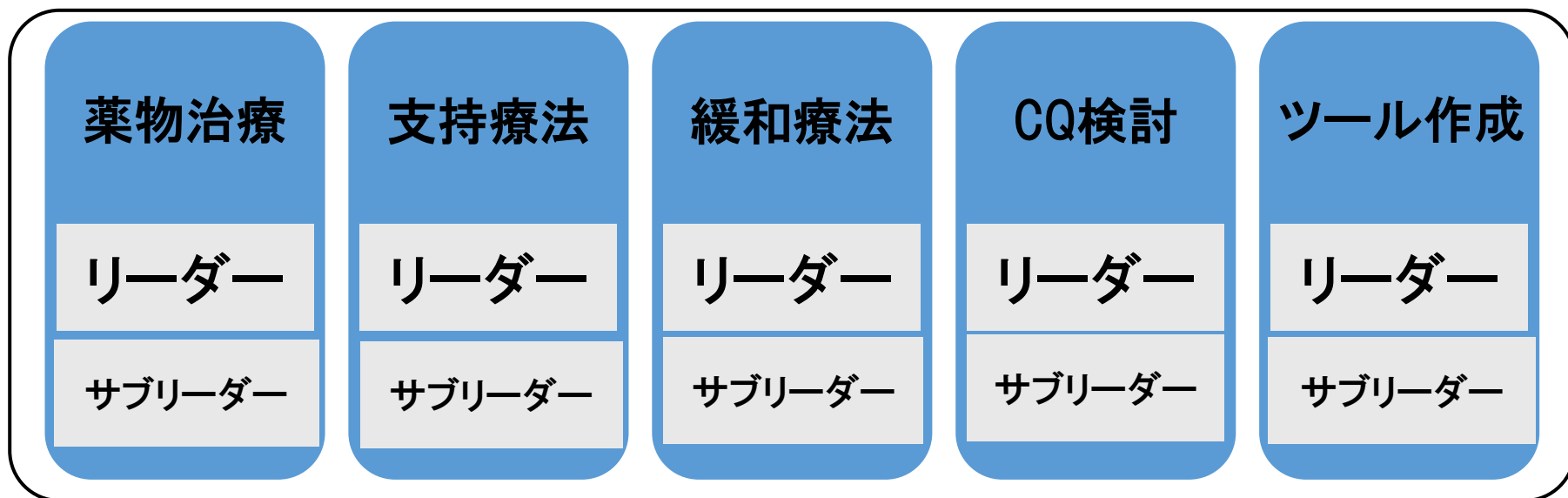
・運営委員（13名）

- 部会長 板倉 由縁（碧南市民病院）
- 副部会長 久田 達也（トヨタ記念病院）
- 宮崎 雅之（名古屋大学病院）
- 委員 佐藤 由美子（名古屋市立西部医療センター）
- 中根 茂喜（中京病院）
- 築山 郁人（名城大学）
- 遠山 幸男（トヨタ記念病院）
- 岩田 智樹（一宮市立市民病院）
- 川合 甲祐（東海病院）
- 山口 智江（中部労災病院）
- 佐々木俊則（三河乳がんクリニック）
- 後藤 健志（総合大雄会病院）
- 事務局 堀田 和男（愛知医科大学病院）



グループ体制

2020年度 参加者 合計96名
病院薬剤師、薬局薬剤師、大学教員



- ・臨床研究経験のない初心者から習熟した経験者が共に研究に取り組む
- ・学会発表に留まらず、論文投稿まで取り組む



本日の内容

- ・がん専門薬剤師、がん指導薬剤師
- ・がん領域における薬剤師の臨床研究
 - 愛知県の取り組み-
- ・研究支援における体制確立とその課題



研究実施の道のり

研究立案

研究計画書

倫理委員会

データ収集

データ解析

データまとめ

論文作成

投稿

査読対応

採択

学会発表

追加解析

長く険しい道のり



愛知県の研究活動の目標

- ・研究初心者が研究に関われる
- ・研究に関する知識習得ができる
- ・多施設による情報交換、研究実施ができる
- ・学会発表ができる



愛知県の研究活動の課題

- リサーチクエスチョンが確立できない
- 研究手法が未熟
- 研究実施に関する基礎的知識が不足
(研究計画書、統計解析など)
- 論文投稿ができない

研究支援体制の構築が必要



研究実施の道のり

研究立案

研究計画書

倫理委員会

データ収集

データ解析

データまとめ

論文作成

投稿

査読対応

採択

学会発表

追加解析



リサーチクエスチョンの決定

研究プロトコールを立てる中で最も重要

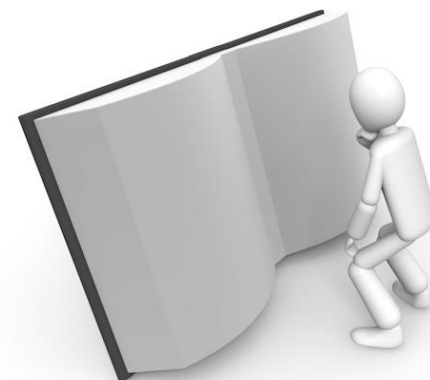
日常の薬剤師業務からの疑問を挙げる

「疑問力」をつけることが重要！



現在のエビデンス、論文報告を検索

批判的吟味を行う



疑問に対する仮説を立て、研究テーマとする

様々な立場の薬剤師がリサーチクエスチョンを挙げ

最適なテーマを検討



リサーチクエスチョンを思いつく視点

- ・患者の困っていることに耳を傾ける
- ・医療現場で困っていることを注目する
- ・日常行っている医療行為を洗いなおす
- ・わかっていないことは何か？を学び、
明らかにしたいことは何か？を考える



**臨床現場で当たり前に行われていることでも、
エビデンスがないことが多々ある**



リサーチクエスチョンの構造化

PECO

- P (Patients) 誰に？(対象)
- E (Exposure) 何があると？(要因)
- C (Comparison) 何(要因がない)と比べて？(比較対照)
- O (Outcome) どうなるか？(アウトカム)

FINER

- F (Feasible) 実行可能であること
- I (Interesting) 興味深いこと
- N (New) 新規性があること
- E (Ethical) 倫理的であること
- R (Relevant) 社会的に必要性が高いこと

より有効なリサーチクエスチョンへ



研究実施の道のり

研究立案

研究計画書

倫理委員会

データ収集

データ解析

データまとめ

論文作成

投稿

査読対応

採択

学会発表

追加解析



臨床研究の実施および成果発表に関する指針

- ・研究代表者、研究分担者
- ・研究計画書
- ・臨床研究に関する研修受講
- ・研究資料の保管
- ・成果発表
- ・オーサーシップ
- ・利益相反

明文化して取り決めに策定

症例検討・臨床研究の実施および成果発表に関する指針

愛知県病院薬剤師会がん部会

医療の実施にあたり患者の福利に対する配慮を行うことは、従来から医療従事者に求められてきた重要な倫理的義務である。また、公正かつ責任ある臨床研究を実施するために、研究者には誠実さをもって研究の立案・計画・申請・実施・報告にあたるのが求められる。愛知県病院薬剤師会がん部会における症例検討・臨床研究の実施および成果発表に関する指針を以下に示す。

〔症例検討〕

1. 症例検討は、薬剤師が日常業務で抱えている疑問や問題点、薬学的介入内容について部会員と討議することにより情報共有すること、疑問の解決の糸口を見つけることを目的とする。
2. 症例で提示する情報は、患者個人が特定されないよう必要最低限のものとする。また、身体情報、投与量、検査値などは実測値でなく、ダミーが望ましい。CT、X線画像においては患者名、日付などが表記されていることがあるため、使用する場合は画像上の加工を施すこと。
3. 患者のプライバシーに関する事項は、可能な限り記載しない。
特に以下の点については記載しないこと。
A) 患者の氏名など（個人の特定が可能な氏名、イニシャル）
B) 患者の居住地
C) 日付（原則年月日ではなく、第何病日と記載する。ただし個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい）
D) 診療科名（他の情報と診療科名との照合で患者が特定される場合）
E) 他院などで診断、治療を受けた場合の施設名
F) 顔写真（提示が必要不可欠な場合は、目を隠すなどの画像上の加工を施すことで個人が特定されるリスクを最大限回避するよう留意する）
4. 個人情報に対する配慮を行っても患者個人が特定される可能性のある場合は、症例報告に際して、その可能性のある旨を説明し、患者および代諾者から同意を得る。
5. 患者本人が明らかに特定される場合その他プライバシー保護の上で重要な問題が生じる可能性がある場合には、所属施設における倫理審査委員会などの承認を得る。

〔臨床研究〕

1. 臨床研究は、薬剤師が日常業務で抱えている臨床上の疑問、臨床解決に必要な問題を究明することを目的とする。
2. 臨床研究は、原則「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って実施する。本指針は、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項



臨床研究の実施および成果発表に関する指針

・研究代表者、研究分担者

研究課題毎に当該研究を統括する者として**研究代表者** (Principal Investigator, PI)、研究代表者をサポートする者 (**サブリーダー**)各1名を選任する。

・研究計画書

研究代表者は、研究の実施に先立ち、**適切な研究計画書を作成**する。作成された研究計画書は運営委員会にて査読および承認を得た後、**所属施設(主たる研究施設)における倫理審査委員会にて審査および承認**を受ける。

共同研究者は主たる研究施設における倫理審査委員会の承認を得た後、所属施設(共同研究施設)における倫理審査委員会にて審査および承認を受ける。



臨床研究の実施および成果発表に関する指針

・研究倫理に関する研修受講

研究者は、臨床研究の実施にあたり、所属施設における所定の臨床研究に関する講習・セミナーを受講する。

また所属施設における講習・セミナーがない研究者は、臨床研究に関するeラーニングなどを受講することが望ましい。



臨床研究に携わる人のeラーニングサイト

ICR 臨床研究入門 厚生労働省・文部科学省 推薦

[よくあるご質問](#)
[修了証発行について](#)
[お問い合わせ](#)
[サイトポリシー](#)
[サイトマップ](#)
[講座一覧](#)
[規制ガイドライン](#)
[トリセツ](#)
[求人情報](#)
[セミナー案内](#)
[ICRwebのご紹介](#)
[ログイン](#)
[ユーザー情報](#)

- ▶ [パスワードを忘れた場合](#)
- ▶ [ユーザー登録](#)

講座一覧

[HOME](#) > [講座一覧](#)

各講座内の全講義の受講、アンケート回答、「臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）」は章末テストおよび総合テストが完了すると、その講座の修了証が発行されます。

※「臨床研究基礎知識講座」は総合テストも受ける必要があります。

● 臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）

この講座は、臨床研究の基本を理解し、臨床研究を実施する際に必要な最低限の知識を得ることを目的としており、臨床研究に携わるすべての人が知っておくべき基礎的な内容です。他の講義のエッセンスをできるだけ網羅的に集めましたので、本講座を受講して臨床研究の全体像を把握してください。なお、この講座では「第1章 臨床研究概論」を除き、各章ごとに章末テストが用意されています。すべての章を履修したら、総合テストを受けて下さい。総合テストに80%以上正解・アンケート回答後、修了証を発行することができます。（修了証発行の詳しい手順はこちらから） なお、章末テスト、総合テストとも受けることができます。

「ICR臨床研究入門」ホームページ

臨床研究の実施および成果発表に関する指針

・研究資料の保管

論文や報告等、研究成果発表のもととなった研究資料(文書、数値データ、画像など)は、**後日の検証に堪えるよう適正な形で研究代表者が保存**する。また必要に応じて開示する。研究資料の保存期間は、所属機関の規定に従う。規定がない場合は、少なくとも研究の終了について報告した日から5年、または結果の最終公表について報告した日から3年のいずれか遅い日とする。



臨床研究の実施および成果発表に関する指針

・成果発表、オーサーシップ

共著者は以下の4つの基準を満たしているものとする。

- 研究の構想・デザインや、データの取得・分析・解釈に実質的に寄与していること
- 論文の草稿執筆や内容について十分な校閲を行っていること
- 原稿の最終版を承認していること
- 論文の任意の箇所 of 正確性や誠実さについて疑義が指摘された際、研究のあらゆる側面について説明できることに同意していること



臨床研究に関する知識を取得する

研究初心者が臨床倫理などの知識、お作法を理解する

- ・臨床研究の論文化
- ・論文投稿経験者の体験談
- ・臨床研究の進め方、論文の読み方
- ・医学生物統計

部会員、外部講師による講演を実施



投稿論文

2019年度

- ・鵜飼麻由ほか 消化器がんのがん化学療法に関する臨床薬剤業務支援ツール～「消化器癌 Reference book」の作成とその評価～
日病薬誌56(2)147 -152 2020
- ・佐久間晶基ほか ラムシルマブによる蛋白尿のリスク因子の探索
日病薬誌56(2)191-204 2020

2018年度

- ・杉本智哉ほか 非ホジキンリンパ腫患者に対するCHOP療法に伴う発熱性好中球減少症の1次予防におけるペグフィルグラスチムの費用対効果.
医療薬学 44(9) 441-448,2018
- ・片山広美ほか CapeOX療法の完遂率に影響を与える要因の調査および適切な介入方法を目指した多施設共同研究.
日病薬誌55(1)47 -52 2019
- ・近藤有ほか 悪性リンパ腫患者に対するCHOP療法に伴う悪心・嘔吐に対するアプレピタントの有用性に関する検討. 日病薬誌55(3) 279 -285 2019
- ・山口智江ほか 在宅における抗がん薬曝露対策推進のための取り組み
APJHP 46(4)6-13 2018



学会発表(本学会)

- ・永田彩加ほか ラムシルマブ+アルブミン懸濁型パクリタキセルにおける好中球減少に関するリスク因子の探索(中間報告)
- ・藤村浩司ほか 日本人における高齢者がん治療のCARG Toxicity SCOREの検証
- ・鈴木大介ほか がん薬物療法に携わる薬剤師への教育・業務支援活動～愛知県病院薬剤師会がん部会ツール作成グループの取り組み～



臨床研究実施の課題

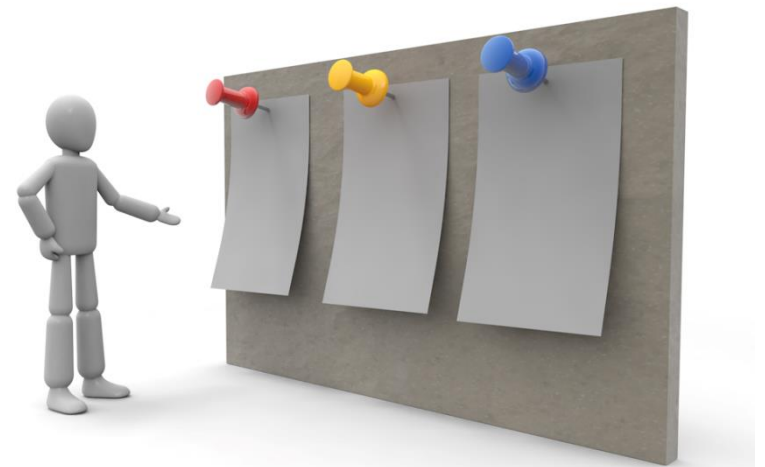
・倫理審査体制の施設間格差

研究計画書、申請書のフォーマット

審査体制

審査期間

審査費用



共通の研究計画書フォーマットを作成



臨床研究実施の課題

論文投稿への壁

学会発表から論文投稿までに時間を要する

論文執筆経験者のサポート

査読への対応

クリニカルクエスチョンの質の向上

論文掲載の達成感の共有



新しい研究実施様式へ

COVID-19感染拡大

2020年3月より集合形式での研修は中止

web上、メーリングリストでの定例会開催

新規テーマをweb上で討議



7つ星薬剤師 ~The Seven-Stars Pharmacist~

薬剤師に求められるスキルと姿勢

1. Care giver(ケア提供者)
2. Decision-maker(決断者)
3. Communicator(伝達者)
4. Manager(管理者)
5. Life-long-learner(生涯学習者)
6. Teacher(教育者)
7. Leader(リーダー)
- ★. Researcher (研究者)

研究を実践できる薬剤師、次世代リーダーの養成



ご清聴ありがとうございました



名古屋大学医学部附属病院
薬剤部 宮崎雅之

e-mail: miyamiya@med.nagoya-u.ac.jp