

記入日（西暦）2023年4月11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、研究テーマ

小委員会名	2020年度医療薬学学術第1小委員会
研究テーマ	がん患者に対する薬剤師による副作用マネジメントの薬学的および経済的な効果に関する研究

2. 小委員会の委員長、構成委員

委員長	フリガナ	マツオ コウイチ
	氏名	松尾 宏一
	所属施設の名称 (正式名称)	福岡大学病院

構成委員	氏名	所属
	郷 真貴子	大垣市民病院
	藤堂 真紀	埼玉医科大学国際医療センター
	中島 寿久	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院
	林 稔展	福岡大学
	森岡 友美	鹿児島厚生連病院

3. 研究の目的

「安心と希望の医療確保ビジョン」および「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」、さらに「新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会 報告書」において、薬剤師による患者モニタリングが薬物療法の有効性と安全性を向上させると期待されている。がん薬物療法の分野では、医師の診察前面談（薬剤師外来）や PBPM などの業務に率先して取り組むことで、薬剤師業務の役割をこれまで拡げてきた。

しかしながら、それらの実施による治療効果、患者の満足度および生活の質などの向上を客観的に調べた臨床研究は小規模でその数も少ない。また医師の働き方改革の検討会では、医師と多職種との役割分担の議論の中で、患者への良質な医療の提供のために、より一層のチーム医療の推進が勧められている。その時流に乗り、薬剤師による薬学的ケアの拡大が、われわれの職能発揮のためにも必要であると考えている。

さらに今後の日本では、国民医療費がより一層抑制され、総額の中で協議されていく状況下であり、新たな診療報酬は望めないと考えている。そこで医師に代わり、薬剤師がタスクシフティングすることで職能を発揮しながら業務を拡大できれば、患者への医療貢献だけでなく、医療経済の側面という意味でもその効果は大きいと考える。

そこで本研究は、

①抗がん薬治療の分野で薬剤師はどのような業務を現在担っているのかの実態調査

②薬剤師による患者モニタリングが、薬物療法の有効性および安全性、患者満足度および生活の質などにどのような向上効果が認められるかのエビデンス構築

最終的にそのエビデンスが明らかになった際には、

③抗がん治療の患者モニタリングのタスクシフティングによる経済的な影響および薬剤師のがん患者指導の診療報酬の検討

の3点を目的として実施する。

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

本委員会活動は、①新型コロナウイルス感染症の発症から拡大の時期と重なり、対面会議が実施できずに研究方針の決定などの協議が思うように進まなかったこと、②委員会活動の承認が2020年12月になったために、初年度の研究計画が予定より大幅に遅延してアンケート実施は2022年度となったこと、を要因として研究計画に残念ながら大幅な遅延が生じた。

2021年度に実施した①「抗がん薬治療の分野で薬剤師はどのような業務を現在担っているのかの実態調査」では、各種のがん診療拠点病院、厚生労働省指定の特定機能病院、都道府県指定の地域医療支援病院のいずれかに該当する939施設にアンケート回答を依頼し、354施設(37.7%)から回答を得た。その結果は、2022年度の第32回日本医療薬学会年会においてポスター発表を行った。アンケート結果からは、1)内服薬単独治療に関しては、専従や専任の薬剤師を配置している施設の割合は低く、注射薬を含む治療への関与が優先されていること、2)抗がん薬治療に対しての専従や専任の薬剤師を配置している施設は、所属の薬剤師1人あたりの病床数が少なく、業務実施にはマンパワーと関連があること、3)がん患者指導管理料への算定要件となっている薬剤の説明、副作用の評価、処方提案などの実施率は高いが、それ以外の業務(PBPMやICの協働・同席、電話でのフォローアップなど)は実施率が低く、まだ全国的に展開されていないこと、4)多彩な業務展開が既に実施されているが、施設間の差は大きいこと、などが分かった。またこれら解析の結果を「医療薬学」に「ノート」として投稿するための準備を現在は行っている。

2022年度は、②「薬剤師外来における副作用マネジメントや薬学的介入によって、外来がん薬物療法の有効性および安全性にどのような効果が認められるか」を検討することを目的として、S-1単剤による術後化学療法(1年間)が施行された20歳以上の胃癌患者を対象にした薬剤師外来における介入による効果を、主要評価項目として $RP(\%) = (\text{実際の投与(処方)量} / \text{計画投与量}) \times 100$ (1年間)、副次的評価項目として、治療継続期間、有害事象発現率、治療中止の有無と理由、減量の有無と理由、緊急入院の有無と理由、支持療法薬の処方率として調査することとし、委員が所属する施設でパイロット試験的にデータを抽出した。その結果から薬剤師関与の有用性を証明できると考え、大規模調査を実施するために先のアンケートより現況が判明した薬剤師介入施設と非介入施設に調査研究の参加を募り、症例数を大幅に増やして実施する準備を行っている。

これで本委員会での調査期間は終了するが、今後は薬剤師による副作用マネジメントの効果のエビデンス構築ができるようにするために本研究を完結し、薬物療法の有効性および安全性、患者満足度および生活の質などにどのような向上効果が認められるかを明らかにしたいと考えている。

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）

・学会発表

「2020 年度学術第 1 小委員会による薬剤師が実施している抗がん薬治療における患者モニタリング業務に関するアンケート結果報告」、森岡友美・郷真貴子・中島寿久・藤堂真紀・林稔展・松尾宏一、第 32 回日本医療薬学会年会、2022 年9月

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）

なし

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）

「S-1 単剤による術後化学療法(1 年間)が施行された 20 歳以上の胃癌患者を対象にした薬剤師外来における介入による効果研究」の実施のために、代表研究機関である福岡大学病院にて倫理審査受審の準備を行っている。

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。