記入日（西暦）　2024 年 1 月 25 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 （継続）

１．小委員会名、研究テーマ

小委員会名	2022 年度医療薬学学術第 1 小委員会
研究テーマ	病院・薬局薬剤師がシームレスで行う、がん薬物治療の副作用マネジメント支援体制の構築

２．小委員会の委員長、構成委員

委員長	フリガナ	スズキ ケンイチ
	氏 名	鈴木 賢一
	所属施設の名称（正式名称）	東京薬科大学

	氏 名	所 属	次年度
構成委員	加藤 肇	しなやく薬局（品川区薬剤師会会長）	継続
	月岡良太	株式会社アインホールディングス医薬運営統括本部 医療連携学術部	継続
	清水久範	がん研有明病院薬剤部	継続
	山本圭祐	株式会社アインホールディングス	継続
	川口 崇	東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室	継続
	辻 大樹	静岡県立大学薬学部臨床薬効解析学分野	継続
	山口拓洋	東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医学統計学分野	継続
	小林一男	がん研有明病院薬剤部	新規

注）「次年度」には、継続、新規（次年度から追加）、退任(今年度を以て退任)のいずれかを記入すること。

３．研究の目的

昨今のがん薬物治療では、免疫チェックポイント阻害薬（以後 ICI：immune checkpoint inhibitor）は、多くのがん種で標準治療に組み込まれている。ICI は投与直後の有害事象発現が殺細胞性抗がん薬に比べ軽微なため、多くの医療機関では通院治療にて実施されている。しかしながら、ICI の有害事象発現時期は、投与後数か月、半年など幅広く、その対応の難しさが問題となっている。また、ほとんどの有害事象は在宅中に発現するため、従来の医療機関中心の有害事象管理には限界があり、むしろ薬局薬剤師を中心とした支援体制が好ましいと考える。本研究では、病院及び薬局の薬剤師間の協力ネットワークを構築し、がん薬物治療の有害事象情報の利活用に関する調査を行う。これにより現状の問題点と課題を把握し、それらを克服することで、がん薬物治療の質的向上のための前向き観察研究等を実施可能な体制の構築を目指す。

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．研究活動報告（これまでの研究成果と達成度）

1．今年度の研究活動の内容及び研究成果

・<u>薬局薬剤師向けアンケートの実施</u>

2022 年 12 月、2023 年 3 月

2022 年度に開催された 2 回の「東京都薬剤師会主催がん薬物療法の服薬支援のための研修会」に参加した薬局薬剤師 62 名を対象とし、がん領域のトレーシングレポート作成上の問題点等に関するアンケートを実施した。

2．当初立案した研究計画に対する達成度

・当初の計画では2022年度（1年目）は「がん薬物治療後の副作用および薬物治療への影響に関わる実態調査を行う」としており、いくつかの具体例を挙げている。この中で、特にがん支持療法に関わる薬局から医療機関へのフィードバックの手段や問題点に着目し、前述のアンケート調査を実施した。また昨今はトレーシングレポートの運用が浸透しつつあるが、がん領域での浸透は未だ不十分であり、さらなる有効利用に繋がる問題点等を把握することができた。

また2023年度（2年目）は、前年度に実施したアンケート調査結果をもとに、第33回医療薬学会年会において口頭発表を行った。

研究計画に対する達成度においては、概ね予定通りであり、進捗具合としては順調であると認識している。

3．次年度に向けた研究課題

①医療薬学会で発表したアンケート調査結果について2024年度内に医療薬学雑誌に投稿予定のためその準備に取り掛かる。

②当委員会主催で実施した薬局薬剤師対象のアンケート調査結果は第 33 回医療薬学会年会（2023 年 11 月）にて報告した。この内容より、トレーシングレポートによる医療機関へのフィードバックが有益であることは認識されているものの、それに伴う患者関連の情報不足や有害事象を評価する能力不足が、問題の一つとして挙げられた。今回の調査にて医療機関、薬局、薬学部の連携が構築された。これをもとに 2024 年度は地域を限定し、薬局薬剤師、病院薬剤師、大学の共同研究を計画しその準備に取り掛かる。なおこの研究はウェアラブルデバイス、あるいは EQ5D5L 収集用 web 型アプリなどを導入し、アンケート結果より抽出された不足情報の把握、並びにがん治療中の継続的患者 QOL 評価等を行うための探索的（仕様確認）研究のための計画書作成等の準備を行う。

4．その他

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）

第 33 回医療薬学会年会（2023 年 11 月 5 日）　口頭発表

演題名：抗がん薬用トレーシングレポートの普及と活用への課題～日本医療薬学会学術第一小委員会～

演者：○山本 圭祐、清水 久範、月岡 良太、川口 崇、加藤 肇、辻 大樹、山口 拓洋、鈴木 賢一

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。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．次年度の活動計画及び到達目標

1．学術小委員会としての研究活動期間

2024 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日まで 通算 3 年間の 3 年目

・ 会議の開催予定回数 2 回（オンライン開催）

2．次年度の活動計画及び到達目標

（前年度の活動計画又は到達目標を変更する場合は、その理由を記載）

2年目のアンケート調査にて得られた情報を元に、現状のがん薬物治療の支援体制における問題点を把握できた。これを踏まえ、がん薬物治療の有害事象情報の利活用に関する調査を行うための研究計画書の準備と並行し、これらの薬局薬剤師による副作用およびQOL評価ツールとしてアプリの導入を準備・検討することを追加する。

3．その他

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。

６． 共同研究、他学会・団体からの支援（ＣＯＩ申告を含む）

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。

７． 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）

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。

８．研究費支出計画

次年度の研究費支出希望額　421300　円

費　目	過年度	次年度	全期間
(1)データベースの利用料		20000	20000
(2)アンケート調査費			
(3)会場使用料、映像・音響等機材利用料、装飾・案内看板等作成費			
(4)機器等のリース、レンタル費		50000	50000
(5)印刷、製本費		21000	21000
(6)通信、運搬費用			
(7)講師謝金、旅費等(本学会旅費、謝金規程の範囲内に限る)			
(8)運営スタッフ雇用費		111300	111300
(9)支払手数料			
(10)消耗品費			
(11)業務委託費			
(12)小委員会活動に直接関連する学会・研修会等への参加費およびそのための旅費	63020	124000	124000
(13)倫理審査の受審料			
(14)論文投稿料、掲載料		55000	55000
(15)雑費		40000	40000
合　計	63020	421300	484320

注)　過年度の支出額(過去に支出した金額)、次年度(単年度)及び全期間の支出見込みを記載すること。

９．次年度支出計画の内訳

(8)運営スタッフ雇用費

参加施設となる薬局(20 施設予定)においてアプリ導入時のサポートを目的としたアルバイトスタッフの人件費(薬学部生等を想定)東京都最低賃金¥1113 をもとに、1 日約 5 時間×20 施設とした場合¥111300 と試算される。

(12)小委員会活動に直接関連する学会・研修会等への参加費およびそのための旅費

本調査ではがん関連の支持療法における薬薬連携の研究体制を構築し、臨床研究実現に向けた調査研究の実施を目指している。本テーマと関連する下記学術大会へ 2 名の委員の参加を予定している。

日本臨床腫瘍薬学会　学術大会 2024(第 13 回)2024 年 3 月 2 日(土)～3 日(日)(神戸)

1 名あたり　¥62000(参加費、旅費　東京～市民広場、宿泊費　込)×2= ¥124000

(14)　論文投稿料、掲載料

医療薬学雑誌への投稿を予定しており、投稿料、掲載料として計¥55000 とした。

(１)　データベースの利用料

(４)　機器等のリース、レンタル費

(15)　雑費

⇒上記3項目に関しては薬局薬剤師によるQOL評価ツールとして、EQ5D5L評価アプリの導入を予定しており、レンタルサーバー費用、医薬品登録更新料、アドバイス料を計上した。

注）費目ごとに詳細な支出計画を記載すること。