

一般社団法人日本医療薬学会
専門薬剤師育成委員会・保険薬局薬剤師認定制度検討ワーキンググループ企画

薬局薬剤師が臨床研究に取り組むための交流フォーラム

「薬局薬剤師による研究活動始動！！ ―薬局のエビデンスを残そう―

開催日時 平成29年11月5日（日） 13時30分～15時30分

（第27回日本医療薬学会年会 第3日目）

会場 幕張国際会議場 1階 104会議室

座長

宮崎 長一郎（宮崎薬局、日本医療薬学会理事）

出石 啓治（いずし薬局、日本医療薬学会理事）

○ 基調講演

臨床研究へのトライ：薬局薬剤師へ期待をこめて

中山 健夫（京都大学大学院医学研究科）

○ シンポジウム

1. 薬局における研究シーズとは

伊藤 譲（レモン薬局三方原店）

2. 薬局で研究するために必要な研究計画書作成と倫理指針への対応

吉山 友二（北里大学薬学部）

野田 敏宏（十仁薬局）

3. 研究の実行と問題点

～吸入療法の支援業務に携われたキセキ～

腰山 節子（近畿調剤平野神社前薬局）

4. 見える化としての論文発表への挑戦

横井 正之（パスカル薬局）

【基調講演】

臨床研究へのトライ：薬局薬剤師へ期待をこめて

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 中山 健夫

1991年に誕生した根拠に基づく医療（evidence-based medicine：EBM）は、良質な医療を求める社会的意識の高まり共に、さまざまな分野で普及した。臨床的なエビデンスをつくる役割を担うのが臨床研究であり、現場の問題意識から発せられる疑問、クリニカル・クエスチョン（CQ）を出発点とする。CQは、知的好奇心だけから発せられるものではなく、回答が得られると患者や医療者が直面している問題に対し、何らかの形で解決の手がかりとなるものであることが重視される。

実際の研究の立案に向けては、CQを洗練し、研究的疑問（リサーチ・クエスチョン：RQ）として明確化していくプロセスが必要となる。臨床研究で扱われる疑問には、事象の頻度、原因・リスク因子、診断、予後、介入（治療・予防）、コスト、不確定状況での意思決定、患者・医療者の体験、総意形成などがあり、それぞれに適した研究のデザインがある。

臨床研究を行う主体は臨床家である。「臨床家が臨床研究を行う」意味は何だろうか。第一には、研究として必要な臨床的エビデンスをつくることであろう。しかし臨床研究の意義は、それにとどまらず、臨床家の実務能力を向上させていくことであり、臨床に関わるモチベーションを維持・向上していくことにもつながる。臨床研究は、日常業務に埋没せず、そのキャリアを通じて自らの臨床実践をより良いものにしていくために欠かせない、プロフェッショナルとしての臨床家に必要とされる知識であり、取り組みと言える。

講演では、EBMとエビデンスを創出する疫学の基本知識を紹介し、薬剤師による臨床研究の可能性と期待を述べたい。

【シンポジウム】

薬局における研究シーズとは

レモン薬局三方原店 伊藤譲

保険薬局において基準調剤加算の施設基準に学会への参加・発表、学術論文の投稿が望ましいとされています。また「薬剤師倫理規定第4条、生涯研鑽」を遵守するためにも研究業務は必要です。

我々はなぜ研究を行うのでしょうか、また薬局では研究は出来ないのでしょうか。薬局ならではの研究シーズ（種）はたくさんあります。演者は病院薬剤師を経て、現在は保険薬局に勤務しています。電気泳動、HPLC、寒天培地などが活用できた病院時代と異なり、薬局ではアンケート調査や服薬状況調査など実務に即した研究にシフトしていますが、クリニカルクエスチョン（CQ）は処方せん、添付文書、疑義照会など身近なところからは生まれます。このCQを臨床研究に結び付けられるかは日頃から処方せんに疑問を持ち続けることだと思います。一人で大変だと思えば病院薬剤部との共同研究、近隣の薬局や地元薬剤師会、出身大学の薬学部との共同研究などを考えましょう。個人的には、社内にて年間研究テーマをいくつか掲げて興味のある薬剤師が取り組むようにしています。ハードルとして考えられるのは「行いたい研究に新規性があるのか？」ではないでしょうか。疑問を感じたことや、やってみたい研究テーマの大枠が見つけられたら情報収集を行ってみましょう。色々な学会に参加してみましよう、新たなテーマが浮かんできます。

研究には未来と新たな出会いがあります。研究活動を通じて多くの友人ができます。普段の業務でも見方を変えると新しいものが見えてきます。

参考に演者が薬局に移ってから行った研究について箇条書きしてみました。

- ・ 小児喘息の多い小児科の門前薬局—吸入ステロイド剤の副作用と抗アレルギーDSの虫歯について
- ・ リウマチ患者の多かった薬局時代—MTX 副作用調査
- ・ バニレクリンにて禁煙成功後に再喫煙した患者の調査
- ・ クエチピンで高血糖の患者を経験して検体測定室で精神科患者の血糖測定
- ・ 高齢者のつまみやすい錠剤のサイズ調査（薬学部と共同研究）
- ・ 保険薬局における患者情報収集のためのアンケート調査（病院薬剤部と共同研究）

薬局で研究するために必要な研究計画書作成と倫理指針への対応

吉山友二（北里大学薬学部 保険薬局学）
野田敏宏（十仁薬局）

地域医療を担う薬局薬剤師こそが臨床実務を改善することが可能である。薬局薬剤師は「街の科学者」として地域において幅広く活躍することができる職業であると考えられる一方で、近年は薬剤師の取り組みに対する科学的エビデンスを求められるようになってきている。臨床で直面するいろいろな解決困難な問題を見出し、問題解決のために有用な薬剤師の役割を構築することが出来る。

薬局薬剤師が活動する分野の研究においても、学会発表、論文投稿の対象となるものについては、研究計画書を立案する時点で、倫理審査が必要かの判断、並びに必要なものについては倫理審査を受けることが必須の状況にある。臨床・疫学研究の実施にあたっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って進めることが求められている。

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。日本薬剤師会は、生涯学習支援システム JPALS の e-ラーニングシステムで、研究倫理に関する研修が行えるコンテンツを配信している。

また、日本薬剤師会では、臨床・疫学研究倫理審査委員会において臨床研究に係る手順書等の整備を行い、平成 28 年 8 月から臨床・疫学研究の倫理審査申請の受付を開始した。

原則として、まずは都道府県薬剤師会等に問い合わせ、地域（薬剤師会、地域の大学、大学病院等）に設置された倫理審査委員会を利用するが、地域での倫理審査の申請が困難な場合には、日本薬剤師会の臨床・疫学研究倫理審査委員会を利用する。

研究計画書の作成にあたっては、日本薬剤師会から研究計画書の記載項目の提示に加えて、観察研究および介入研究について研究計画書の記載例が示されている。

これまでに保険薬局の薬剤師の皆さんと本大学と連携して研究を行う機会に恵まれた。研究デザインを現場の薬剤師と大学教員が話し合っ組み立て、大学の倫理委員会対応などについても適切に対応した。被験者に対する直接の配慮だけでなく、実施する研究内容をきちんと研究計画書に盛り込み、何をどの程度明らかにできるのかを科学的に主張し、必要に応じて倫理委員会に実施の可否を問う姿勢が重要である。研究は医療向上に大事である一方、研究すること自体が目的とってしまわないよう意識し、協力いただく被験者への感謝を研究の成果でお返ししたい。

研究の実行と問題点
～吸入療法の支援業務に携われたキセキ～

近畿調剤平野神社前薬局 腰山節子

吸入薬は喘息や COPD 等、慢性呼吸器疾患治療の第一選択薬として位置づけられている。一方で内服薬と異なり、病巣部位である肺へ適切に薬剤が送達されるためには、呼吸法と共にデバイスごとに正しい操作方法の実施が必要となります。

そのため吸入薬のアドヒアランス維持向上には、患者の理解力に応じた吸入支援を繰り返し行うことが不可欠となります。

このような日常の投薬業務を通して、私はある時疑問を感じました。それは患者さんに提供する支援内容が同様であるにもかかわらず、口内炎や嚔声の発症に差が存在したことです。この【差】は何が要因となっているのか？との疑問から、探究への一歩を踏み出しました。

この疑問の糸口として疑いを持ったことが、口腔乾燥（ドライマウス）との関連性でした。その解決には、口腔領域の知識を学ぶことから始め、差が生じるプロセスを仮説として立て、それを証明するための計画（プロトコル）を立案します。着手した研究をスムーズに推進するために、プロトコルはとても大切です。この時には倫理的な配慮も必要となります。しかしプロトコルが確立できれば、その研究は必ず軌道に乗れると考えます。

まだまだ研究者としまして未熟な私と、聴講くださる皆様との間には大差などありません。ただ一つ言えるとすれば、もしあの時何の疑問も感じていなければ、いつもと変わらぬ視線のまま吸入支援業務に取り組む道のりを歩んでいたと思います。

薬剤師として五感を磨くことで何かに気付き、その疑問を解明する歩みの先にひよっとしたら一つの奇跡が生まれるのかもしれない。

少しのきっかけと後は実行力。この一語に尽きるのではないかと、考えています。

見える化としての論文発表への挑戦

パスカル薬局 横井正之

近年、薬剤師の仕事の見える化が注目を浴びており、それに伴う薬局薬剤師の研究活動の動きも無きにしも非ずの状態になりつつある。医療系の他職種を見れば、従来から看護師、助産師、理学療法士など多くの職種が研究活動を活発に行っている。

例えば看護師では、「ケアをどのようにすれば褥瘡を予防できるのか」という研究テーマがあるし、助産師であれば、「妊婦の相談を通じて母親が抱える問題を分析」という研究がある。理学療法士であれば、「リハビリをグループ化して行うことによる効果」といったテーマもある。ネットで文献検索ができる現代において、薬局薬剤師の研究論文は極めて少ないことは一目瞭然だ。研究論文がたくさんある職種に対して社会はどのような評価をするのであろうか、逆にほとんど研究活動を行っていない職種に対してはどのような評価を下しているのだろうか。こうした視点を持つ薬局薬剤師は現在のところ極めて少数派であるが、本当にそれでいいのだろうか。

例えば、近年の看護師の臨床研究は薬局薬剤師に比べてはるかに多いが、それに伴い看護という分野が社会的にも注目を浴び、かつ彼らの仕事の専門性も深度化してきている。薬局薬剤師はどうであろうか。そもそも仕事に対する問題意識はあるだろうか。さらに言えば、当事者意識はあるのであろうか。患者の質問に対して安易に「医師に訊いてください。」と回答していないだろうか。ジェネリック医薬品の使用促進に「厚労省の方針です。」で逃げていないだろうか。医師の処方せよ、ジェネリックの使用促進にせよ、仮に問題があると思うのであれば、専門の学会で検討してもいいだろうし、ジェネリックの品質に懸念があるのなら、その問題点について論文化して問いかけてみることも大事だろう。それが専門職としての役割でもある。そしてその前提には、仕事を深度化しようとする問題意識がなければならない。研究活動が活発であるということは、そのこと自体が、薬局薬剤師が専門職であるかどうかのエビデンスになる時代がすぐそこまで来ていると言っても過言ではない。患者視点で見た場合、入院患者のQOLについて研究論文を多く発表し指導的な地位にある病院と、そうした活動をまるで行っていない病院とどちらに入院したいだろうか。同様にジェネリック医薬品についての研究論文を多く発表している薬剤師がいる薬局とそうでない薬局では、どちらでジェネリック医薬品の調剤を任せたいと思うだろうか。薬局のかかりつけ化が進むということは、患者がサインした書類が増えるということではなく、薬局薬剤師の専門性が問われることがその本質なのである。