記入日（西暦）2023 年 1 月 7 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．小委員会の番号、研究テーマ

小委員会の番号	2021 年度医療薬学学術第 1 小委員会
研究テーマ	臨床業務における薬剤師による有害事象報告教育基盤の構築

２．小委員会の委員長、構成委員

委員長	フリガナ	スナガ トミコ
	氏 名	須永 登美子
	所属施設の名称（正式名称）	昭和大学歯科病院

	氏 名	所 属	次年度
構成委員	米澤龍	昭和大学藤が丘病院 薬剤部	継続
	坪谷綾子	川崎市立多摩病院（学校法人聖マリアンナ医科大学）薬剤部	継続
	四十物由香	株式会社日立製作所日立総合病院薬務局	継続
	向後麻里	昭和大学薬学部臨床薬学講座 薬物治療学部門	継続

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

未知の有害事象や既知であっても新規性のある有害事象の場合、Case report として社会へ発信することは、薬剤師として重要な責務の 1 つである。昭和大学の卒後臨床研修薬剤師制度では、有害事象報告を必須課題に挙げ、臨床研修薬剤師は病棟研修中に指導薬剤師のもと、病棟で発生した有害事象に関して医薬品との因果関係を評価し、有害事象報告の作成を実施している。一方、薬剤師は日常業務として有害事象報告を行うことが必要とされるが、一般病院において有害事象の評価にあたり十分な教育体制が整備されているか不明であり、有害事象報告をもとに Case report の作成・学会発表・論文投稿といった社会へ発信できる能力をもつ薬剤師は少ない。そこで、本研究の目的は以下 2 点とする。①有害事象報告に関する薬剤師の意識および Case report

の教育体制の現状について明確にする。②臨床業務に携わる薬剤師が、チームによる Case report の検討・作成・学会発表・論文投稿を介して行う有害事象報告の共有は、患者や医療従事者にとって有益であり、社会貢献を兼ねた臨床業務としての有害事象報告教育基盤を構築する。

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． 研究活動報告（これまでの研究成果と達成度）

1.研究活動の内容及び成果

多施設共同研究として 3 つの施設において、研究計画に基づいて以下にこれまでの研究活動内容及び研究成果を記載する。

① 本委員会メンバーで月 1 回 Web での会議を実施し、議案について協議している。

② 2021 年 12 月と同様に 2022 年 12 月に各研究施設において、有害事象報告に対する意識と Case report の教育体制についてのアンケート調査を実施した。（昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会：承認番号 21-085-A）

③ 2022 年 11 月に全国の医療薬学会会員（病院薬剤師）において有害事象報告に対する意識と Case report の教育体制についてのアンケート調査を実施した。（昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会：承認番号 22-091-B）

④ 3 施設で標準化した指導を実施することを目的に Case report 作成に必要な 9 種類の教育動画シリーズを作成し、本年度は前年度配信できなかった⑨を配信し、全シリーズが完了した。（シリーズ①有害事象報告の概論、②副作用報告ガイドライン、③CARE ガイドライン、④Naranjo Score について、⑤Drug Interaction Probability Scale について、⑥実症例に基づいた論文検索方法：PubMed や医中誌、⑦DRUGBANK について、⑧有害事象自発報告データベースの利用方法について、⑨医薬品副作用救済制度と給付された症例の紹介について）

⑤ 2022 年 10 月 28 日に前年度と同様のテーマ「臨床現場における有害事象の評価」で外部講師を招いて「JADER を用いた有害事象報告の活用方法」について第 2 回の勉強会を開催した。

⑥ 2022 年 6 月 24 日に 3 施設から 1 演題ずつ有害事象報告を共有して頂き、オンライン上で症例発表会を開催した。次回開催は、2023 年 2 月を予定しており、準備を進めている。

⑦ 昨年度と同様に、各施設の研究分担者が中心となり、各施設で報告された有害事象を評価し、Case report 作成を継続した。現在、昭和大学藤が丘病院では合計 9 報の Case report（アクセプト 2 報、学会発表 3 報、投稿中 2 報）、川崎市立多摩病院では合計 3 報（学会発表 2 報）、日立総合病院では合計 3（学会発表 2 報、投稿中 1 報）報が進行中である。

2. 当初立案した研究計画に対する達成度

当初立案した計画書に対する達成度は 80%である。

3. 次年度の向けた研究課題

臨床業務における薬剤師による有害事象報告教育基盤の構築の継続。

4. その他

なし。

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）

学会発表は以下である。

1. 田中道子, 米澤龍, 須永登美子. COVID-19 治療薬併用に伴い TAC 血中濃度が上昇した一例. 日本病院薬剤師会関東ブロック第 52 回学術大会, 2022.
2. 永尾美智留, 米澤龍, 和田大輔, 鈴木洋, 須永登美子. 2 回目の COVID-19 ワクチン接種により静脈血栓塞栓症を生じた一例. 日本病院薬剤師会関東ブロック第 52 回学術大会, 2022.
3. 田中菜央, 北原加奈之, 楠裕美子, 須永登美子. アパルタミドによる薬疹を伴う薬剤性肺障害発症後にビカルタミドへの切替で薬疹が発症した一例.日本医療薬学会, 2022.
4. 八木澤昂大, 四十物由香, 小川竜徳, 岩山竜大, 齋藤祥子, 菊池早輝子, 大河原敦, 田村明広. BRAF V600E 変異陽性大腸癌患者における 3 剤併用療法開始直後に肝機能障害を発症した一例. 日本病院薬剤師会関東ブロック第 52 回学術大会, 2022.
5. 甲斐千尋, 小形厚貴, 坪谷綾子, 相田紘一朗, 吉岡まき, 山田将平, 冨永直人, 伊藤由香. 重篤な低 Ca 血症を呈したがデノスマブを再投与し得た前立腺癌多発性骨転移の一例. 日本病院薬剤師会関東ブロック第 52 回学術大会, 2022.

掲載論文は以下である。

1. Takata E, Kitahara K, Tanaka N, Kusunoki Y, Ando M, Inoue D, Shikama Y, Sunaga T. A case of drug-induced interstitial lung disease after long-term administration of edoxaban. Am J Ther, 2022.
2. Sunaga T, Tanaka M, Wada D, Sone H, Onuki T, Suzuki H. Myocarditis in the three Japanese men after the second mRNA-based COVID-19 vaccine dose. Am J Ther, 2022.

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

2023 年 4 月 1 日 ～ 2024 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 12 回

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）

次年度の活動計画を以下に記載する。

① 年 1 回テーマに見合った外部講師を選出し、継続して講演会の企画を実施する。これにより、本研究課題に取り組んでいる 3 施設の病院薬剤師の知識向上とモチベーションアップを図る。次年度は 2023 年秋頃に開催を予定している。外部講師は検討中である。

② 2023 年 12 月に前年度、前々年度と同じアンケート調査を実施し、有害事象報告に対する意識と Case report の教育体制についての状況を比較し、本研究課題による薬剤師の意識変化の状況を評価する。

③ 各施設の研究分担者が中心となり、進行中の Case report の邦文または英文での投稿およびアクセプトを目指す。

④ 2023 年 2 月（決定）と 2023 年 6 月（予定）にオンライン報告会を開催し、各施設の途中経過またはアクセプトされた Case report を共有することで、3 施設全体でのシームレスな関係構築を図る。

⑤ 病院勤務の医療薬学会会員を対象に、全国規模の有害事象報告に関する意識と Case report の教育体制についてアンケート調査結果をまとめ、3 施設の状況と比較検討する。

⑥ 2023 年に開催される日本医療薬学会年会で本研究課題についてポスター発表を行う予定である。

<u>到達目標</u>

① 病院勤務の医療薬学会会員を対象に、全国規模のアンケート調査を行い、日本の有害事象報告に関する薬剤師の意識および Case report の教育体制について明確にする。

② 臨床業務に携わる薬剤師が、有害事象の評価を適正に行い、Case report を作成・学会発表・論文投稿できる知識・技能を習得するための有害事象報告教育基盤を構築する。

3．その他

なし。

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）

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。

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）

なし。

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

次年度の研究助成金交付希望額　396,670　円

費　目	過年度	次年度	全期間
(1)データベースの利用料			
(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			
(5)印刷、製本費			
(6)通信、運搬費用	992		992
(7)講師謝金、旅費等(本学会旅費、謝金規程の範囲内に限る)	44,548	22,274	66,822
(8)運営スタッフ雇用費			
(9)支払手数料	2,134	418	2,552
(10)消耗品費			
(11)業務委託費		170,000	170,000
(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	40,291	100,000	140,291
(13)倫理審査の受審料			
(14)論文投稿料、掲載料		100,000	100,000
(15)雑費	15,365	3,978	19,343
合　計	103,330	396,670	500,000

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

(7)講師謝金：22,274 円（2023 年秋頃に前年度同様に勉強会を開催する）
(11)業務委託費：170,000 円（JADER のデータベース解析を業務委託する）
(12)小委員会活動に直接関連する学会の参加費およびその旅費：100,000 円
(14)英文校正費　50,000 円
(14)論文投稿料、掲載料　50,000 円

注）費目ごとに詳細な支出計画を記載すること。