



令和6年度学術委員会学術第5小委員会報告

プレアボイドレジストリを活用した病院薬剤師の職能可視化に関する調査・研究

委員長

がん研究会有明病院薬剤部

小林 一男 Kazuo KOBAYASHI

委員

東北大学病院薬剤部

小原 拓 Taku OBARA

慶應義塾大学病院薬剤部

中田 英夫 Hideo NAKADA

千葉大学医学部附属病院薬剤部

横山威一郎 Iichiro YOKOYAMA

就実大学薬学部

田坂 祐一 Yuichi TASAKA

亀田総合病院薬剤部

舟越 亮寛 Ryohkan FUNAKOSHI

九州大学病院薬剤部

永田健一郎 Kenichiro NAGATA

東京大学医学部附属病院薬剤部

山口 諒 Ryo YAMAGUCHI

背景・目的

日本病院薬剤師会（以下、日病薬）では、病院薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的患者ケアを実践して患者の不利益（副作用、相互作用、治療効果不十分など）を回避あるいは軽減した事例を「プレアボイド報告」として収集している。プレアボイド報告は、薬剤師の臨床現場における介入の質を示す重要なエビデンスであり、近年は報告件数の増加とともに、その有用性が社会的にも認知されつつある。

日病薬では、医薬情報委員会プレアボイド報告評価小委員会において、これらのプレアボイド報告を基に、薬剤師の貢献度、副作用との関連性、介入による治療効果への影響といった視点から内容を分析し、評価された事例を会員向けにフィードバックしてきた。また、評価結果は「プレアボイド広場」として日病薬雑誌に掲載され、全国の病院薬剤師の臨床実践に還元されている。

これらの報告は、日々の臨床実務に根ざしたものであり、医療現場での薬学的介入の実態を把握するための貴重な情報源となっている。一方で、その学術的活用については十分に体系化されておらず、データベース化された「プレアボイドレジストリ」を活用した臨床研究の枠組みが求められていた。

本学術第5小委員会は、こうした背景を踏まえ、プレアボイドレジストリの学術的活用を通じて、病院薬剤師の職能可視化に資するエビデンスを創出することを目的として令和6年度に設立された。プレアボイド報告の構造化と定量的評価を通じて、薬剤師の職能が医療の質向

上にどのように貢献しているかを明らかにし、病院薬剤師の社会的な評価の向上と今後の制度設計にも資する情報の発信を目指している。

本小委員会では、医薬情報委員会やプレアボイド報告評価小委員会と連携しながら、プレアボイド報告の質の向上、データの適切な整理・解析、そして得られた知見の学会発表・論文化を通じた還元を行う。特に、薬剤師の介入によって医療費が削減され得る点や、治療成績の改善につながった事例を科学的に検証することで、病院薬剤師の存在意義を社会に広く訴えることを企図している。

活動計画

本委員会では、プレアボイドレジストリの特性を活かし、様式1～3の分類（図1）に従って複数の研究テーマを設定し、それぞれにおいて薬剤師の介入の臨床的・経済的な意義を明らかにするための解析を実施する。プレアボイドレジストリの様式（様式1：重篤化回避、様式2：未然回避、様式3：薬物治療効果の向上）に応じたデータ解析を行い、介入の種類ごとの薬剤師の貢献の可視化を進める。

以下の5つのテーマに基づき、プレアボイドレジストリの解析を開始する計画である。

- ①「医薬品適正使用に係る通知および安全性情報の発出とプレアボイド報告との関連」では、各種行政通知や安全性情報が病院薬剤師の行動変容にどのように影響を与えているかを明らかにする。
- ②「診療報酬改定とプレアボイド報告との関連」では、診療報酬制度の変化と薬剤師の介入傾向の関連性を検

副作用に対する介入

- 副作用が → 起きている ⇒ 様式1：副作用の重篤化回避
 例：患者面談によって薬剤の副作用（錐体外路障害）を発見し、被疑薬の中止・減量を提案した（起こっている事象に対して介入し、重篤化を防いだ）。
- 起きていない ⇒ 様式2：副作用の未然回避
 例：薬剤の投与量は通常量であったが、この患者において、入院時の検査値確認で腎障害があることを知っていたため、医師に減量するように依頼した（起こる可能性のある事象に対して介入し、結果として起こらなかった）。

疾患（患者の病態）に対する介入

- 介入により治療効果の改善がみられている ⇒ 様式3：薬物治療効果の向上
 例：①患者面談により、がん性疼痛のコントロールが不十分であることが判明したため、オピオイドの増量を提案し、翌日より改善した（疼痛緩和に寄与している）。
 ②TDM結果からバンコマイシンの増量を提案し、感染症が改善した（治療効果に寄与している）。
 ③薬剤師外来でがん化学療法後の患者の悪心嘔吐歴を聴取して制吐剤を提案した（前回の副作用歴を基に薬剤師が患者面談して、支持療法薬の処方提案を行い、化学療法の継続に寄与している）。

図1 プレアボイド報告の様式（様式1：重篤化回避、様式2：未然回避、様式3：薬物治療効果の向上）

討することで、制度と臨床実践の接点を捉える。

- ③「プレアボイド重篤化回避報告に含まれる副作用に関連する情報の質評価」では、薬剤師が報告した副作用情報の記載内容や妥当性を評価し、ファーマコビジランスにおける役割の検証を行う。
- ④「医薬品副作用回避および薬物療法の質向上による潜在的医療費削減効果の推算」では、薬剤師介入による医療経済的インパクトを評価することで、薬剤師業務の費用対効果を示す。
- ⑤「フィジカルアセスメントを活用したプレアボイド報告の特徴」では、患者の身体所見に基づく薬剤師の介入が、副作用の早期発見や重篤化回避に果たす役割を探る。

これらの解析結果は、委員会内でのレビューを経て速やかに論文化を進める予定である。また、プレアボイドレジストリの継続的な利活用を見据え、恒常的な集計・解析体制の構築についても検討を行う。

令和6年度の活動状況

令和6年度には、委員会活動の基盤整備として、オブザーバーを含む全体委員会を計3回開催した（7月8日、9月17日、12月16日）。各回の委員会では、プレアボイドレジストリを学術目的で活用するにあたり、倫理的観点からの課題の洗い出しとその対応策について集中的に議論を行った。

また、12月4日には、日病薬臨床研究推進委員会および臨床研究倫理審査委員会の委員長・委員も交えた合同委員会を開催し、プレアボイドレジストリの学術的利用に関する基本方針について確認し合うとともに、運用体制や実施体制に係る懸念点とその解決策について意見を集約した。

具体的な活動として、プレアボイドレジストリの運用に必要な基盤整備を進め、以下の成果物を作成した：

- ・プレアボイドレジストリ使用手順書（案）
- ・プレアボイドレジストリ作成フロー図（図2）
- ・プレアボイドレジストリ項目一覧表（2009年度以降）

これらの文書は、今後の倫理審査申請やデータ解析の実施にあたって基盤資料として活用される予定である。

さらに、研究実施にあたり倫理的配慮が不可欠であることから、倫理審査を申請予定であるがん研究会有明病院の臨床研究審査管理室と事前相談を実施した。相談内容は、複数テーマによる申請方法やデータの匿名化、患者情報の取り扱いに関する具体的な運用方針にまで及び、その内容を委員会内で共有し、統一見解を図った。

加えて、医薬情報委員会との連携強化を目的に、これまでの活動状況を報告し、倫理的課題への対応方法等について調整を進めた。これにより、本小委員会の活動が日病薬全体の方針のなかで位置付けられ、継続的な活動につながる基盤が構築された。

なお、学術研究活動におけるプレアボイドレジストリの利活用について、2025年5月31日の日病薬理事会において審議され、上記のプレアボイドレジストリ使用手順書の制定が承認されるとともに、本学術小委員会の活動に関連する倫理審査は日病薬の臨床研究倫理審査委員会に申請することとなった。

令和7年度の活動予定

令和7年度は、令和6年度に整備した倫理的・技術的基盤の下、実際のプレアボイドレジストリデータを用いた本格的な解析を開始する。年度内には以下の3点を重点的に実施する予定である。

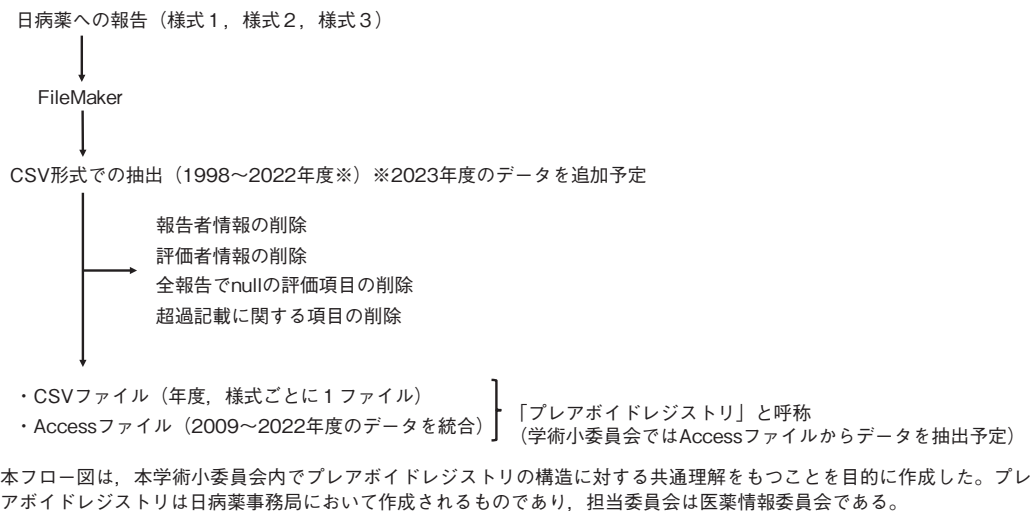


図2 プレアボイドレジストリ作成フロー図

1. 日病薬会員（施設）を対象としたオプトアウトの実施

日病薬と連携し，研究に必要なオプトアウト手続きを行う。対象施設への通知と周知を進め，適正な手続きの下にデータ活用を行う体制を確立する。

2. 各研究テーマに基づいたデータ抽出・解析の実施

事前に設定されたテーマ（副作用回避，薬物治療効果の向上，経済効果推算など）に基づいて，プレアボイドレジストリから対象データを抽出し，定量的・定性的解析を行う。

3. 恒常的な集計・解析体制の充実に向けた検討

本委員会の活動を継続的な研究体制として展開するため，集計・解析手順の標準化，マニュアル整備など，恒常的な体制構築に向けた取り組みを進める。

また，年3回のWeb委員会開催を予定しており，各テーマの進捗確認や課題の共有，論文化・発表戦略の協議を行う。

これらの活動を通じて，プレアボイドレジストリの利活用を推進し，病院薬剤師の実践知を社会へ発信する体制の構築を目指す。

お知らせ**新規入会・変更・退会の手続きについて****■新規入会の手続き**

本会へ入会を希望する場合は，現在勤務している施設所在地の都道府県病院薬剤師会へ入会の申し込みをしてください。

■変更・退会の手続き

- ・同都道府県病院内の異動・変更および特別会員の方の自宅住所等の変更
- ・やむを得ず本会を退会する場合

会員番号を確認のうえ，現在勤務している施設所在地の都道府県病院薬剤師会へご連絡ください。

■他都道府県への勤務地の異動および変更

今まで勤務していた施設所在地の都道府県病院薬剤師会への退会の手続きと，新たに勤務する施設所在地の都道府県病院薬剤師会への入会手続きが必要になります。手続きが遅れたり不十分な場合には，新しい勤務先へ会誌をお送りすることができず，今まで勤務していた施設に届くことになります。

日本病院薬剤師会経理課

☎ 03-3406-0485 FAX 03-3797-5303 E-mail : member@jshp.or.jp