研究計画書

研究責任者
北海道科学大学　薬学部　薬学科
准教授　樋浦一哉

1. 研究名称

外来がん薬物療法患者に対する調剤後テレフォンフォローアップの実施時期と薬剤師提案の採択との関連

2. 研究の実施体制

(1)研究者等

本研究は，次のメンバーからなる研究組織により計画，実施する．

	所属・職	氏名
研究責任者	北海道科学大学 薬学部 准教授	樋浦 一哉
研究施設実施責任者	株式会社ナカジマ薬局 砂川店	佐藤 翼
研究分担者	株式会社ナカジマ薬局 砂川店	田中 栄理加
研究分担者	株式会社ナカジマ薬局 砂川店	大井 優奈
研究分担者	株式会社ナカジマ薬局 薬局事業本部	染谷 光洋
研究分担者	株式会社ナカジマ薬局 薬局事業本部	谷口 亮央
研究分担者	北海道科学大学 薬学部 教授	山下 美妃

連絡先

研究責任者	樋浦 一哉
所属・職	北海道科学大学 薬学部 薬学科 臨床薬学部門 臨床薬剤学分野 准教授
住所・電話	住所：札幌市手稲区前田 7 条 15 丁目 4-1 電話：011-676-8574

研究施設実施責任者	佐藤 翼
所属・職	株式会社ナカジマ薬局 砂川店
住所・電話	住所：北海道砂川市西 2 条北 3 丁目 1-1 電話： 0125-55-2311

(2)研究実施施設

株式会社ナカジマ薬局 砂川店
北海道科学大学 薬学部 薬学科

3. 研究の目的及び意義

本研究の目的は，外来がん薬物療法を受ける患者に対して保険薬局薬剤師が実施する調剤後テレフォンフォロ

ーアップ（telephone follow-up：TFU）の実施時期と，TFU で得られた情報に基づく薬剤師提案の採択との関連を明らかにすることである．

外来がん薬物療法では，治療に伴う有害事象への対応や支持療法の調整が必要となることが多く，保険薬局薬剤師には，患者の服薬状況や有害事象を継続的に把握し，医療機関と情報共有する役割が求められる [1-4]．調剤後 TFU で得られた情報は，トレーシングレポート（tracing report：TR）を介して医療機関へ提供され，薬物療法の適正化に活用されている [2-5]．一方，これらの情報を次回診療へ効果的につなげる観点から，TFU を次回受診までのどの時点で実施することが適切であるかについては，十分に検討されていない．

株式会社ナカジマ薬局砂川店では，従来，治療期間の中間時期に TFU を実施していたが，医師から，次回診療時にはより直近の患者情報が提供されることが望ましいとの意見があり，通常診療上の運用改善として，受診直前に TFU を実施する運用へ変更した．そこで本研究では，通常診療の中で実施された TFU について，次回受診直前に実施された場合と，それより前の中間時期に実施された場合を比較し，薬剤師提案の採択状況を後方視的に評価する．併せて，有害事象の転帰および提案内容を記述的に評価する．本研究により，TFU で得られた情報を次回診療へつなげるための実施時期を含めた運用設計を検討する上での基礎資料が得られることが期待される．

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究デザイン

株式会社ナカジマ薬局砂川店に蓄積された通常診療上の電子薬歴，TFU 記録および TR 等の既存情報を用いる単施設の後ろ向き観察研究とする．

(2) 調査対象期間

2020 年 7 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までとする．

(3) 研究対象

調査対象期間中に株式会社ナカジマ薬局砂川店を利用し，外来がん薬物療法を受け，調剤後 TFU が実施された患者のうち，TFU で得られた情報に基づいて TR が作成された事例を対象とする．

(4) TFU 実施時期の定義

TFU の実施時期は，TFU 実施日から次回受診日までの日数に基づいて分類する．次回受診日の 5 日前以内に実施された TFU を「直前 TFU」，それより前に実施された TFU を「中間 TFU」と定義する．当該薬局では，従来，治療期間の中間時期に TFU を実施していたが，医師から次回診療時により直近の患者情報が提供されることが望ましいとの意見があり，受診直前に TFU を実施する運用へ変更した．

(5) 調査項目

- 患者背景：年齢，性別，performance status（PS），がん種，治療ライン，レジメン
- TFU 関連情報：TFU 実施日，次回受診日，TFU 実施時期（直前 TFU／中間 TFU）
- 有害事象関連情報：有害事象の内容，Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE）version 5.0 に基づく Grade，次回投薬時の転帰
- TR 関連情報：TR 提出日，TR 記載内容，薬剤師による提案内容，提案分類，提案後の診療対応，提案採択の

有無

(6) 提案内容および提案採択の評価

TR に記載された薬剤師による提案内容を，「薬剤追加」，「残薬調整」，「用量調整」，「検査依頼」および「その他」に分類する．薬剤師からの提案について，その後の診療における対応を調査し，提案内容が診療に反映された場合を「採択」，反映されなかった場合を「非採択」と定義する．提案採択率は，採択件数を提案件数で除して算出する．1 つの TR に複数の提案が含まれる場合は，各提案を個別に評価し，状況確認のみで具体的な提案を含まない TR は解析対象から除外する．

(7) 有害事象の評価

TFU により把握した有害事象について，CTCAE version 5.0 に基づき Grade を評価する．有害事象の転帰は，TFU 時と次回投薬時の CTCAE Grade を比較し，Grade が低下した場合を「改善」，Grade が不変または上昇した場合を「非改善」と定義する．なお，1 つの TR に複数の有害事象が含まれる場合は，各有害事象を個別に評価する．

(8) 評価項目

A）主要評価項目

有害事象に関する薬剤師提案を対象とした，TFU 実施時期（直前 TFU／中間 TFU）と提案採択との関連とする．

B）副次評価項目

- TFU 実施時期別の提案内容および提案採択率
- TFU 実施時期別の有害事象の転帰および提案採択状況
- 全提案を対象とした TFU 実施時期と提案採択との関連（感度解析）

(9) 統計解析

主要解析では，有害事象に関する提案を解析単位とし，同一患者から複数の提案が得られていることを考慮して，一般化線形混合モデル（generalized linear mixed model：GLMM）を用いる．提案採択の有無を目的変数，TFU 実施時期を固定効果，患者 ID をランダム切片とする．さらに，提案内容の違いを考慮するため，提案分類（薬剤追加，用量調整，検査依頼，その他）を固定効果として加えた調整解析を行う．中間 TFU を基準として，直前 TFU の提案採択に対するオッズ比および 95%信頼区間を算出する．

有害事象に関する提案に解析対象を限定したことによる影響を確認するため，採択状況が評価可能な全提案を対象とした感度解析を行う．感度解析では，TFU 実施時期を固定効果，患者 ID をランダム切片とする GLMM を用いる．統計学的有意水準は両側 $P < 0.05$ とする．統計解析には JMP Student Edition 19（SAS Institute Inc., Cary, NC, USA）を使用する．

(10) 研究期間

本学学長の実施許可後から 2028 年 3 月 31 日までとする．

5. 研究対象の選定方針

選択基準：

・ 2020 年 7 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの期間に株式会社ナカジマ薬局砂川店を利用した患者
・ 外来がん薬物療法を受けていた患者
・ 調剤後 TFU が実施され，その情報に基づいて TR が作成された患者

除外基準：

・ TFU 実施日または次回受診日等の研究に必要な情報が確認できず，TFU 実施時期を分類できない患者
・ オプトアウトにより研究参加拒否の申し出があった患者

なお，提案採択の有無が確認できない提案は，当該提案のみ提案採択に関する解析対象から除外する．

6. 科学的合理性の根拠

本研究は，通常診療上の運用変更により生じた直前 TFU と中間 TFU を比較する後ろ向き観察研究である．TFU 実施時期と薬剤師提案の採択との関連について，同一患者に複数回の TFU が実施され，複数の提案が得られることを考慮した解析を行うことで，TFU 実施時期と提案採択との関連を実臨床データに基づいて評価することができる．また，有害事象に関する提案を主要解析の対象とし，全提案を対象とした感度解析を行うことで，解析対象の限定による影響についても検討する．以上より，本研究は研究目的を検証する上で科学的合理性を有すると考える．

7. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

本研究は，株式会社ナカジマ薬局砂川店において通常診療上得られた電子薬歴，TFU 記録および TR 等の既存情報を用いる後ろ向き観察研究であり，研究対象者に新たな介入または侵襲を伴わない．「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき，研究対象者から個別にインフォームド・コンセントを取得する代わりに，研究に関する情報を公開し，研究対象者が研究への参加を拒否できる機会を保障する．研究に関する情報は，ナカジマ薬局のホームページにおいて公開する．情報公開文書には，研究の目的，研究に利用する情報，研究への参加を拒否できること，拒否した場合にも不利益を受けないこと等を記載する．研究参加拒否の申し出があった研究対象者の情報は，解析対象から除外する．

8. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は，個人情報の取り扱いに関して，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」，「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令，条例等を遵守する．本研究の実施に際しては，事前に倫理審査委員会の審査を受け，研究機関の長の許可を得るものとする．

研究実施に係る情報を研究実施施設より研究責任者に提供する場合には，研究施設実施責任者が患者識別 ID を管理番号（研究用 ID）に置き換え，患者を直接特定できる情報を含まない形で提供する．研究参加拒否の申し出に対応するため，研究施設実施責任者は患者識別 ID と研究用 ID との対応関係を示す情報を「10. 試料・情報の保管方法」に記載する方法で厳重に保管する．また，本研究で得られた情報を公表する際は，研究対象者を特定できる情報を含まないようにする．

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予想される利益

本研究へ参加することによる研究対象者に直接の利益は生じないが，研究成果により将来の医療の進歩に貢献

できる可能性がある.

(2) 予想される不利益

本研究は診療録からの情報抽出し解析を行う研究であり，介入および侵襲を伴わないことから研究対象者に生じる負担および危険性はない.

(3) 有害事象発生時の研究対象者への対応

該当しない

10. 試料・情報の保管方法

研究実施に係る情報等を取り扱う際は，研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し，研究対象者の秘密保護に十分配慮する. また，研究の結果を公表する際は研究対象者を特定できる情報を含まないようにする. 研究の目的以外に，研究で得られた研究対象者の情報等を使用しない.

本研究のために入力した電子媒体には，外部から遮断されたコンピューターの外付けハードディスクあるいはUSBメモリーで管理する. また，研究の結果公表時には研究対象者を特定できる情報を含まないよう配慮し，研究目的以外には一切使用しない. また，これらの情報は研究成果の発表の日から原則 10 年間保管をすることとする. 情報を廃棄する場合は，紙で保存されている情報はシュレッダー廃棄，または焼却・溶解を行う. データで保存されている情報は，専用データ削除ソフトウェアを用いるか物理的に破壊をすることで破棄をする.

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究の適正・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合，研究機関の長へ文書にて報告する. また，研究の進捗状況，有害事象の発生状況，終了（又は中止）について，その都度報告する.

12. 研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究責任者及び研究者分担に開示すべき利益相反はない. また，研究資金源として北海道科学大学卒業研究費，教員個人研究費を用いる.

13. 研究に関する情報公開

研究施設に個人情報の利用目的に関する文書をナカジマ薬局のホームページに情報公開文書を掲示する. 研究結果は，学会や学術雑誌にて発表することを想定している.

14. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究により得られた研究結果については，研究対象者には原則として個別に開示しない.

15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

本研究に関する相談等については，研究施設実施責任者が対応する.

参考資料

1) 厚生労働省：薬剤使用期間中の患者フォローアップ～適正な薬物治療共同管理計画に向けたフォローを実

施するために～. https://www.mhlw.go.jp/content/001413628.pdf. 2026 年 10 月 17 日アクセス.

2) 加藤良隆, 江島智彦, 三木有咲, 溝口貴大, 村上怜, 神田英一郎, 野口裕介, 澤田真嗣, 村木優一, 田渕祐輔, 四方敬介, 友金幹視: 薬剤師外来とテレフォンフォローアップを利用し病院薬剤師と保険薬局薬剤師が連携・介入した一例　外来がん化学療法施行患者への介入を通して. 医療薬学 2020; **46**: 22-30.

3) 有田仁紀, 花井雄貴, 宮川ありす, 菅井瞳, 宮田祥一, 柳野紗智子, 石川曜平, 渡辺和美, 坂本真紀, 松本高広, 西澤健司: 外来がん化学療法における有害事象の共通用語基準に基づいたトレーシングレポートの有用性. 医療薬学 2021; **47**: 649-658.

4) 吉留実慧子, 三宅麻文, 松山怜奈, 楠本知代, 岩井惇子, 西山啓介, 小林和博, 伊藤俊和, 近藤篤, 上田覚, 石川弘子, 河原宏之, 尾上雅英: 保険薬局による電話連絡とトレーシングレポートを利用した経口抗がん剤服用外来患者に対する情報提供方法の確立. 医療薬学 2016; **42**: 476-482.

5) 染谷 光洋, 山下 美妃, 樋浦 一哉, 西田 愛, 吉田 莉子, 川田 悠貴, 石尾 有司, 木下 隆市, 谷口 亮央, 中島 史雄: トレーシングレポートの記載内容と提出後の治療に関する解析～第 2 報：電話による服薬フォローアップと対面服薬指導で得られる情報の活用結果の比較～. 薬局薬学 2025; **17**: 157-163.