病院間連携で薬剤師育成

東北医科薬科大病院　各施設の機能活用

東北医科薬科大学病院は、日本病院薬剤師会が今年度から開始した薬剤師臨床研修の病院間連携事業で北海道・東北地区から唯一認定され、複数の病院・薬局による2年間の新人研修に取り組んでいる。急性期医療を担う大学病院に加え、地域包括ケア、回復期、在宅医療など各施設の機能を生かし、幅広い臨床能力を持つ薬剤師を育成する。将来的に地域の中小病院からも研修生を受け入れ、二次医療圏単位で薬剤師を育てるモデルへの発展を目指す。

病院間連携事業は、単独では薬剤師臨床研修ガイドラインに沿った新人教育が難しい中小病院や単科病院を含め、複数施設で研修を行うもの。今年度は全国31グループが認定され、東北ブロックでは東北医科薬科大学病院を代表病院とするグループだけが選ばれた。

同グループには、パートナー病院として東北医科薬科大学若林病院と総合南東北病院、パートナー薬局としてかみ薬局とほなみ薬局が参加。東北医科薬科大学若林病院では地域包括ケア病棟や回復期リハビリテーション病棟、総合南東北病院では放射性医薬品の調製など、代表病院だけでは経験しにくい業務を補完する。将来は連携病院の薬剤師を代表病院で受け入れ、学んだ成果を自施設に還元する相互研修も進める。

東北医科薬科大学病院は、約5年前から院内の卒後教育プログラムを整備し、国のモデル事業にも参画してきた。統括薬剤部長・薬学部教授の岡田浩司氏は、こうした経験を生かし「地域で薬剤師を育てる流れを作る存在になりたい」と今回の事業に参加した狙いを説明する。

研修期間は2年間。1年目に調剤、医薬品管理、DI、無菌調製、病棟業務などの基礎を学び、2年目にはチーム医療や癌化学療法のレジメン管理、学術活動などへと進む。病棟業務は計16カ月、医療安全、感染制御、地域連携は2年間を通じて行い、2年目には学会発表も経験させる。

厚生労働省が公表した薬剤師臨床研修ガイドラインでは、研修期間を原則として1年間以上としている。岡田氏は「1年間で初期研修を全て網羅するのは不可能」と指摘。

1年目に日常業務や病棟、在宅を経験した上で、2年目にはチーム医療や学術活動に踏み込み、3年目以降の後進育成や臨床研究につなげる考えだ。薄井健介准教授も「特に大学病院の薬剤師として活動するには2年目が重要」とする。

プログラムの特徴の一つが、薬局と連携した長期の在宅研修だ。従来は1日程度の現場見学が中心だったが、今年度から毎週金曜日に研修を実施。月1回は現地で在宅医療を経験し、それ以外の週はオンラインで多職種カンファレンスに参加する。

急性期医療を中心に経験を積む病院薬剤師にとって、病院内だけでは退院後の患者の生活や薬物治療の継続性を把握しにくい。薬局での研修を通じ、退院後を見据えた服薬支援や情報提供、在宅薬剤師へのつなぎ方を学ぶ。畠山史朗講師は、「地域生活を見据えた薬学的管理ができる薬剤師」の養成を目指すとする。

研修生には1人ずつメンターを配置し、毎月面談を行う。薬剤部内でも進捗や負担、不安の有無を確認し、1年目、2年目のそれぞれで部内カンファレンスによる成果報告を行う。

一方、日常業務を担う職員を研修に送り出すため、人員配置や外部施設との日程調整が課題となる。さらに事業を地域に広げるには、一つの基幹病院が複数のパートナー病院を受け入れながら、研修の質を維持できる効率的な運営体制が必要になる。

薄井氏は、地方病院への就職を考える薬学生には「十分な教育を受けられない」「専門・認定資格を取得しにくい」といった不安があると指摘する。施設間連携によって教育機会を確保できれば、地方病院への就職を後押しし、薬剤師確保にもつながると期待する。

今後は研修基盤を固め、中小病院の薬剤師を受け入れて、研修成果を所属施設に還元する仕組みに発展させる考えだ。岡田氏は、基幹病院とパートナー病院、薬局による研修グループを二次医療圏ごとに形成することが全国的な制度につながるとの考えを示し、「地域全体で薬剤師を育てる文化を醸成したい」と語った。


左から薄井、岡田、畠山の各氏

PMDA　CDx開発で留意事項

オンサイト検査めぐり

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は11日、治験実施施設で選択された検査で患者組み入れが行われた場合の医薬品のコンパニオン診断薬（CDx）開発に関する留意事項を示したアーリーコンシダレーションを公表した。

通常、国際共同治験で医薬品を開発する場合、バイオマーカー陽性患者を組み入れる際に原則として患者背景の均一性を高めることを目的として統一した検査が用いられる場合や中央判定が行われる。

一方、各施設・地域で選択・調製された様々な検査（オンサイト検査）が用いられる場合もあり、比較的不均質な集団を対象に医薬品が投与されることになるが、当該集団で医薬品の有効性・安全性が検証された場合には、オンサイト検査に類する検査をコンパニオン診断薬として開発することが可能との見解を示した。

この場合において、製造販売承認されたコンパニオン診断薬が対応する医薬品の主要な臨床試験で使用された検査との直接的な同等性を確認していないことについては、コンパニオン診断薬の添付文書にその旨を記載することが望ましいとした。

オンサイト検査で患者組み入れを行った場合にコンパニオン診断薬の開発を行う場合は、遅くとも主要な臨床試験の計画にかかる相談時にPMDAに開発計画を共有し、相談を行うことを推奨している。

疫学ってオモシロい！(133)

リアルワールドデータでRCTを模倣する「Target Trial Emulation」とは

ニューステージファーマシスト代表
尾関 佳代子（上級疫学専門家）

日常の調剤業務の中で「この薬、ステロイドや免疫抑制剤を服用している膠原病患者さんに使っても大丈夫だろうか」と疑問に思ったことはありませんか。

新薬の有効性や安全性を評価するゴールドスタンダードは、ランダム化比較試験（RCT）ですが、多くのRCTでは重篤な合併症を有する患者や複数の免疫抑制療法を受けている患者が除外されることも少なくありません。そのため、私たちが実臨床で最も判断に迷う「背景が複雑でリスクの高い患者」に関するエビデンスは十分とは言えず、リアルワールドデータ（RWD）の重要性が高まっています。

こうした臨床現場と臨床試験のギャップを埋める研究デザインとして近年注目されているのが「ターゲット・トライアル・エミュレーション（Target Trial Emulation：TTE）」です。これは、レセプトデータや電子カルテなどの観察データを用いて「もしRCTを実施するとしたら」という仮想的な試験を予め設計し、その適格基準や治療開始時点、追跡期間などを実臨床データ上でできる限り忠実に再現する研究アプローチです。

これまでの観察研究では、医師が「病状が重い患者には新薬を避ける」といった臨床判断を行うため、患者背景の偏りによる選択バイアスが避けられませんでした。

また、追跡開始時点が曖昧なことで、生存していた期間だけが有利に評価される「不死時間バイアス」が生じ、治療効果を過大評価してしまうこともあります。

TTEでは、RCTと同様に「新規投薬開始時点」を厳密に設定し、傾向スコアなどの統計学的手法を用いて患者背景を可能な限り均衡化します。その結果、観察研究で問題となるバイアスを低減し、RCTでは検証が難しい患者集団においても、より信頼性の高い推定が可能になります。

もちろん、RCTを完全に代替するものではなく、残存交絡など観察研究に固有の限界は残りますが、実臨床における重要な意思決定を支える有力な研究デザインとして期待されています。

次回は、TTEを用いて日本の糖尿病・膠原病領域における重要な臨床課題を検証した最新の研究を紹介し、その結果を薬剤師がどのように処方監査や服薬指導へ活用できるのかを解説します。

やさしい自然を人に、暮らしに。
SENEFA
はってそのまま外出できる
火を使わないお灸 太陽
温熱が3時間。ゆっくりあたためたい時に最適です。
各種サイズ揃ってます！
6コ入
12コ入
30コ入
60コ入


発売元 セネファ株式会社 〒526-0244 滋賀県長浜市内保町77番地 https://sennenq.co.jp
製造販売元 せんねん灸株式会社 TEL:0749-74-0556 FAX:0749-74-0336 0120-78-1009

忙しい薬局業務をサポートする
実務に直結した『超要点』まとめ
超要点
調剤報酬点数表 mini本 2026年6月版
薬事日報社 調剤報酬点数表mini本制作チーム 編


【本書のポイント】
■ 厚生労働省の疑義解釈・訂正通知を反映（2026年6月まで）
■ 調剤報酬点数表に加え、現場で確認頻度の高い調剤基本料一覧を収載
■ 便利な索引付きで、目当ての情報をスピーディーに検索可能
新書判変型/84頁/定価990円（本体900円+税）
【電子書籍も発売中】
薬事日報社 ご注文は、オンラインショップ（https://yakuji-shop.jp/）または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。

当ファイルの著作権は㈱薬事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル（印刷物含む）の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル（印刷物含む）を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。
株式会社薬事日報社　TEL:03-3862-2141　shinbun@yakuji.co.jp　http://www.yakuji.co.jp/