

緩和薬物療法認定薬剤師の介入の医療経済効果に関する多施設共同後方視的観察研究

1. 観察研究について

九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野と日本緩和医療薬学会臨床研究委員会では、患者さんの緩和ケアの質向上を目的に、緩和薬物療法認定薬剤師の薬学的介入の効果を評価するための他施設共同の観察研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

緩和ケアとは、患者さんとその家族の生活の質を、痛みやその他の身体的・心理社会的・スピリチュアルな問題を早期に見出し的確に評価を行い対応することで、苦痛を予防し和らげることを通して向上させるアプローチです。緩和ケアにおける薬物療法を安全かつ効果的に実践する上で薬剤師の役割が重要であり、日本緩和医療薬学会では2009年より緩和薬物療法認定薬剤師の認定を開始し、2021年時点では700名を超える認定薬剤師が各病院・薬局において緩和ケアに関わる薬剤師業務を行っています。そこで、緩和薬物療法認定薬剤師の薬学的介入による医療経済学的効果を明らかにするために、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

研究に参加する日本緩和医療薬学会会員薬剤師が所属する医療機関（病院・診療所・保険薬局）において、2021年9月1日から2021年9月30日までにかん性疼痛治療として医療用麻薬を使用した患者さんのうち、薬剤師の提案により、1)薬剤の中止・削減を実施した方、2)薬剤の変更（オピオイド・スイッチングを含む）を実施した方、3)薬剤の追加を実施し副作用が軽減・回避・増悪した方約300名を対象にします。すなわち、研究に参加する医療機関で2021年9月1日から2021年9月30日までにかん性疼痛治療として医療用麻薬を使用した患者さんは該当する可能性があります。なお、研究に参加する医療機関は下記の通りです。

- ・栃木県済生会宇都宮病院
- ・中部国際医療センター
- ・愛媛大学医学部附属病院
- ・鹿児島大学病院
- ・淀川キリスト教病院
- （後日さらに追加予定）

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報をもとに緩和薬物療法認定薬剤師による薬学的介入の医療経済学的効果を評価します。

[取得する情報]

- 1) 薬剤師の提案により薬剤の中止・削減を実施した方
 - ① 患者情報（年代）・性別

- ② 薬剤の中止・軽減を行った業務・理由
 - ③ 削減した薬剤情報（製剤名、規格、1日あたりの削減量）
（薬剤の中止・軽減を行った契機が副作用である場合）
 - ④ 副作用の種類と経過
- 2) 薬剤師の提案により薬剤の変更を実施した方
- ① 患者情報（年代・性別）
 - ② 薬剤の変更を行った業務・理由
 - ③ 変更前後の薬剤情報（製剤名、規格、用法用量）
（薬剤の変更を行った契機が副作用である場合）
 - ④ 副作用の種類、被疑薬と経過
- 3) 薬剤師の提案により薬剤の追加を実施し副作用が軽減・回避・増悪した方
- ① 患者情報（年代・性別）
 - ② 薬剤の追加を行った業務
 - ③ 追加した薬剤の情報（製剤名、規格、1日あたりの追加量）
 - ④ 副作用の種類、被疑薬と経過

各医療機関から日本緩和医療薬学会臨床研究委員会へ研究対象者の情報を個人が特定されない形で送付し収集します。その後、収集された情報は九州大学へと送付され詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究参加施設で、研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、各研究参加施設内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。取得した情報は、個人が特定されない状態で日本緩和医療薬学会へ送付されます。学会においては患者さんの情報のみではなく施設情報や関与した薬剤師の情報が特定できないような形として情報を取り扱います、その際も対応表を作成しパスワードを設定の上、学会事務局内の第三者が立ち入ることができない部屋においてインターネットに接続できないパソコンに保存します。さらにその情報が九州大学に送付され、解析が行われます。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野・准教授・島添隆雄の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野において同分野准教授・島添隆雄の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変

貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は発生しないため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院薬学研究院 臨床育薬学分野	
研究責任者	九州大学大学院薬学研究院 臨床育薬学分野・助教 川尻 雄大	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	日本緩和医療薬学会 臨床研究委員会 委員長 高瀬 久光	<ul style="list-style-type: none"> 各医療機関からの情報の収集 施設情報や薬剤師情報の匿名化と管理 本学および共同研究機関への情報の送付
	栃木県済生会宇都宮病院 薬剤部 薬剤師 大野 凜太郎 中部国際医療センター 薬剤部 薬剤師 宮本 義浩 愛媛大学医学部附属病院 薬剤部 助教・副薬剤部長 飛鷹 範明 鹿児島大学病院 薬剤部 副薬剤部長 菅原 英輝 淀川キリスト教病院 薬剤部 係長 榎原 克也	<ul style="list-style-type: none"> 各医療機関における情報の収集 患者情報の匿名化と管理 日本緩和医療

		薬学会への情報 の送付 ・データの解析
	日本医科大学多摩永山病院 薬剤部 薬剤部長 高瀬 久光 同志社女子大学 薬学部 臨床薬学教育研究センター 教授 内田 まやこ	・研究助言

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院薬学研究院 臨床育薬学分野 助教 川尻 雄大
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6573
〔FAX〕 092-642-6647
メールアドレス：kawashiri.takehiro.650@m.kyushu-u.ac.jp

担当者②：愛媛大学医学部附属病院薬剤部 飛鷹範明
連絡先：(TEL) 089-960-5731
(FAX) 089-960-5745