

日本病院薬剤師会 学術第4小委員会

地域包括ケアシステム・回復期における病院薬剤師の介入効果に関する調査研究

**Research for clinical benefits of hospital pharmacists' intervention on pharmaceutical
care in community-based integrated care system**

研究責任者 : 岸本 真

霧島市立医師会医療センター 薬剤部

〒899-5112 鹿児島県霧島市隼人町松永3320

TEL:0995-42-1171

FAX:0995-42-2158

E-mail:mako-k@f6.dion.ne.jp

2016年 11月 21日	計画書案	Ver.0	作成
2017年 1月 16日	計画書	Ver.1	作成
2017年 3月 9日	計画書	Ver.1.1	作成
2017年 8月 7日	計画書	Ver.1.2	作成

目次

1. 研究の背景と目的.....	- 2 -
2. 研究対象者	- 2 -
3. 研究の方法.....	- 3 -
4. 観察項目	- 3 -
5. 臨床研究を実施することにより期待される利益及び予想される不利益	- 3 -
6. 研究の終了、中止、中断.....	- 4 -
7. 対象症例数と研究期間.....	- 4 -
8. 解析・分析方法	- 4 -
9. 倫理的事項	- 5 -
10. 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	- 6 -
11. 情報の保管、廃棄および二次利用について	- 7 -
12. 研究機関の長への報告内容及び方法	- 7 -
13. 研究成果の帰属	- 8 -
14. 研究組織	- 8 -
15. 参考資料・文献リスト.....	- 8 -

1. 研究の背景と目的

1.1 研究の背景

地域医療構想の医療区分で、回復期は「在宅復帰に向けた医療やリハビリテーションの提供」を目的としている。また、回復期は急性期医療の後を受け入れる(Post-acute)と在宅・介護施設等からの急性増悪を受け入れる(Sub-acute)があり、急性期医療と在宅医療をつなぐ「薬物療法の適正化」を担う期間であると考えられる^{1,2)}。

地域包括ケアシステムにおいて病院薬剤師は、重要な立場にあり、処方薬剤や栄養療法の適正化、より適正な服薬が行えるような服薬支援など、医師をはじめとする多職種と協働する中でアシスト・サポート・コンサルトする立場として幅広い職能が求められ、その職能を活かしたチーム医療への参画のニーズが今後さらに高くなってくると考えられる。

しかしながら、地域包括ケアシステムにおける病院薬剤師の役割に係る明確な指針等は未だ示されていない。

1.2 研究の目的と意義

本研究では、回復期リハビリテーション病棟および地域包括ケア病棟を有する施設を対象に、病院薬剤師の退院時服薬指導、退院時サマリー、入院時持参薬鑑別、薬剤管理指導、処方介入、検査値チェック、服薬状況の確認および急性期病院との連携などの薬剤師の包括的介入が及ぼす有用性を退院後90日間の再入院回数を評価指標として検証することを目的とする。

さらに、回復期における服薬支援に関する事例収集を行い、効果的な取り組みを行っている施設の状況や共通項目など解析すると共に事例集を作成し、回復期の病院薬剤師がどのような連携を行うべきか、必要とされる職能をまとめ、「地域包括ケアシステムにおいてシームレスな薬物療法を推進するために求められる病院薬剤師像」について提示する。

2. 研究対象者

地域包括ケア病棟もしくは回復期リハビリテーション病棟から自宅・施設へ退院した患者で、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

2.1 選択基準

以下の基準を全て満たす患者を対象とする

- 1) 内服薬による薬物療法を行っている患者
- 2) 年齢が20歳以上100歳未満の患者
- 3) 性別不問
- 4) 2016年4月1日～2017年3月31日に回復期リハビリテーション病棟もしくは地域包括ケア病棟を退院した患者
- 5) 退院後90日間の状況を確認できる患者

2.2 除外基準

下記のいずれかに該当する患者は本研究に組み入れないこととする。

- 1) 死亡退院の患者
- 2) 肺炎などの影響により急性増悪や著しい認知機能障害等により入院継続が困難であった患者等、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者

3. 研究の方法

3.1 研究の種類・デザイン

後ろ向きコホート研究(生体試料を用いない探索的研究)

3.2 研究のアウトライン

本研究は、施設調査、調査 A、調査 B から構成される。

日本病院薬剤師会のホームページまたは日本病院薬剤師会雑誌などにより、調査協力施設を募る。

調査協力施設は、調査票をホームページよりダウンロードする。

施設調査(施設の基本情報に関する調査)

回復期リハビリテーション病棟および地域包括ケア病棟を有する 50 施設を対象に、病床数、薬剤師数などの病院の基本的情報と、病院薬剤師による入院時持参薬鑑別、薬剤管理指導、検査値に基づく処方提案、検査値に基づく副作用のモニタリング、残薬に対する介入、退院時の服薬自己管理の確認、退院時服薬指導、退院時サマリー作成、薬剤総合評価調整への介入、服薬支援の実施の有無の包括的な介入 10 項目について調査票の施設調査に従い調査を行い、データを提出する。

調査A(病院薬剤師の介入効果検証に関する患者調査)

上記10項目の調査の内、7項目以上を「ほとんど行っている又は、かなり行っている」と回答した施設(積極的介入群)と6項目以下(非積極的介入群)の2群間に分け各施設から患者情報を収集する。収集項目は、年齢、性別、疾患名、服用薬剤数、服用回数、服薬管理者(本人、それ以外)、退院後90日間(退院日を0日とする)における再入院の有無、再入院時の薬物有害事象の有無、薬剤数の変化について調査票の調査Aに従い調査を行い、データを提出する。

調査B(服薬支援に関する事例収集)

50施設を対象に回復期における服薬支援に関する効果的な取り組みの事例について調査票の調査Bに従い調査を行い、データを提出する。

事例の書式は調査B参考事例を参考とする。

4. 観察項目

調査A(病院薬剤師の介入効果検証のための患者調査)

収集項目は、年齢、性別、疾患名、服用薬剤数、服用回数、服薬管理者(本人、それ以外)、退院後90日間(退院日を0日とする)における再入院の有無、再入院時の薬物有害事象の有無、薬剤数の変化

調査B(服薬支援に関する事例収集)

回復期における服薬支援に関する効果的な取り組み事例を収集するため、患者個々の性別、年齢、主病名、合併症、既往歴、処方内容(服用数、服薬回数、一包化有無など)、薬剤師の介入内容とその結果について調査する。

5. 臨床研究を実施することにより期待される利益及び予想される不利益

5.1 臨床研究に参加することによる利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者に直接的な利益は生じない。しかし、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。

5.2 臨床研究に参加することによる不利益

この研究では診療情報を抽出して使用するが、患者が特定できる情報を削除した状態で抽出し管理する。また、研究成果は学会や論文として発表されるが、その際にも患者を特定できるような内容を含むことはなく、患者情報流出の危険を減らす策を講じている。

6. 研究の終了、中止、中断

6.1 研究の終了

研究の終了時に研究責任者は、速やかに研究終了報告書を日本病院薬剤師会会長に提出する。

6.2 研究の中止、中断

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会(以下倫理審査委員会と略す)から実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

7. 対象症例数と研究期間

7.1 対象症例数

調査A(病院薬剤師の入院中の介入と退院後90日間における再入院と投与薬剤の関連について調査)

500症例

調査B(服薬支援に関する事例収集)

50症例

7.2 研究期間

調査期間:2017年5月1日～2017年12

月31日とする。ただし、十分な施設数からの回答が得られた場合には、調査期間終了を待たずに終了する場合もある。

研究期間:倫理審査委員会承認後～2019年3月31日

8. 解析・分析方法

①主評価項目

包括的介入項目10項目中7項目以上を「ほとんど行っている又は、かなり行っている」と回答した積極的介入群と6項目以下の非積極的介入群で退院後90日間の再入院の割合を比較し薬剤師の包括的介入の効果を検証する。

解析方法

積極的介入群と非積極的介入群で2群に分け収集した症例を解析する。症例の偏りをなくすために、患者基本情報である年齢、性別、主病名、服用薬剤数、服用回数、主たる服薬管理者の項目を用いて propensity score matching を用いて症例の偏りが少なくなるように割付を行う。解析に関しては、カイ2乗検定もしくはFisherの直接確立法を用いて検定を行う。

②副次評価項目

1. 収集した症例全てに対して再入院の有無に影響を与える因子を解析するために再入院の有無を目的変数、積極的介入群と非積極的介入群の単変量解析において有意差が認められた患者背景因子を説明変数として、多変量ロジスティック回帰分析を用いて解析する。
2. B票を用いて行った事例収集を元に効果的な取り組みを行っている施設の状況や共通項目など解析し事例集を作成する。

3. 包括的介入項目10項目中4～6項目群の中間群を設定し、積極的介入群、中間群、非積極的介入群の3群間で退院後90日間の再入院の割合を比較し薬剤師の包括的介入の効果を検証する。

積極的介入群と中間群、非積極的介入群の3群に分け収集した症例を解析する。症例の偏りをなくすために、患者基本情報である年齢、性別、主病名、服用薬剤数、服用回数、主たる服薬管理者の項目を用いてpropensity score matchingを用いて症例の偏りが少なくなるように割付を行う。解析は正規分布に従えばTukey-Kramer法、従わなければノンパラメトリックのSteel-Dwass解析を用いる。

9. 倫理的事項

9.1 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言(最新版)及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014年12月22日)に従って本研究を実施する。

9.2 研究実施計画書等の承認・変更、改訂

研究責任者は、あらかじめ研究計画書等を日本病院薬剤師会学術委員会委員長へ提出し、研究の実施に関して倫理審査委員会の承認及び日本病院薬剤師会会長の許可を得る。また、研究実施計画書等の変更又は改訂を行う場合は、速やかに定められた作業手順にしたがって日本病院薬剤師会学術委員会委員長に改訂版を提出し、倫理審査委員会の承認および日本病院薬剤師会会長の許可を得る。

9.3 説明と同意

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「第12 1インフォームド・コンセントを受ける手続き等(2)イ人体から取得された試料を用いない研究」に基づき、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、各調査協力施設の実施手順に従って本研究の実施についての情報を各施設内に掲示又は各施設ホームページに公開し、調査対象者となる患者又はその代諾者が研究対象者となることを拒否できる機会を設ける。

調査 A では、各施設の規定に従って倫理審査委員会(もしくは、施設長)の審査・承認を得た上で情報提供する。

調査 B では、各施設の診療情報を使うことについて管理責任者である施設長の承認を得た上で情報提供する。

9.4 個人情報の保護

研究実施に係る情報を取扱う際は、各施設で研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、連結可能匿名化を行い、匿名化後のファイルにて提出することで研究対象者の秘密保護に十分配慮する。情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。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。

9.5 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者又は関係者から本研究に関する相談を受ける窓口を日本病院薬剤師会事務局に設置する。事務局に届いた問い合わせは研究責任者に連絡し、研究責任者が適切に対応する。また、研究協力施設からの設問内容に関するもの等については、日本病院薬剤師会事務局(chosa@jshp.or.jp)にメール件名「回復期調査(問い合わせ)」と記入頂き、メールにて問い合わせを受ける。なお、相談窓口は、募集案内の連絡と同時に日本病院薬剤師会ホームページに記載する。

10. 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

本研究は日本病院薬剤師会学術第4小委員会の研究費を用いて実施する。

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはない。

11. 情報の保管、廃棄および二次利用について

11.1 情報の保管と廃棄について

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者等が情報等(研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料)を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

本研究で得られた情報等は、暗号化機能及びパスワード機能を搭載したUSBメモリーに保存し、日本病院薬剤師会事務局にて保管する。保管期間は、当該研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

11.2 情報の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施する。

また、他の研究機関に情報を提供する場合には、日本病院薬剤師会会長に報告し、匿名化した上で提供する。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 進捗状況等の報告

研究責任者は、少なくとも年に1回、研究の進捗状況を日本病院薬剤師会会長に文書で報告する。

(2) 重篤な有害事象の報告

非該当

(3) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられと考えられるものを得た場合には、遅滞なくその旨を日本病院薬剤師会会長に報告する。

(4) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を日本病院薬剤師会会長に報告する。

(5) 研究終了(中止の場合を含む、以下同じ。)の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく日本病院薬剤師会会長に報告する。

(6) 研究に用いる情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された情報の保管について、11に従って必要な管理を行い、管理状況について日本病院薬剤師会会長に報告する。

(7) 研究結果の公表と報告

研究の結果は研究責任者が研究を終了した2019年頃に投稿論文として公表する。

研究責任者は、結果について最終の公表を行ったときは、遅滞なく日本病院薬剤師会会長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果を公表することとなった場合は、速やかにその旨を日本病院薬剤師会会長に報告する。

13. 研究成果の帰属

本研究で得られた知的財産権の帰属先は日本病院薬剤師会である。

14. 研究組織

研究責任者

岸本 真（霧島市立医師会医療センター 薬剤部 調剤室長）0995-42-1171

研究の統括

研究分担者

荒川隆之（五日市記念病院 技術部臨床薬剤科 科長）082-924-2211

解析、調査票作成、調査・集計

宮川哲也（上越地域医療センター 薬剤科 薬局長）025-523-2131

統計解析、調査票作成、調査・集計

溝神文博（国立長寿医療研究センター 薬剤部）0562-46-2311

統計解析、調査票作成、調査・集計

藤原久登（昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 薬局、昭和大学薬学部）045-972-2221

統計解析、調査票作成、調査・集計

酒向 幸（関中央病院 薬剤科 科長）0575-22-0012

調査票作成、調査・集計担当

川崎美紀（昭和病院 薬剤課 次長）083-231-3888

調査票作成、調査・集計

15. 参考資料・文献リスト

1) 地域包括ケア病棟のイメージと要件, 厚生労働省, 平成 26 年度診療報酬改定 診調組入-1 25.5.30

2) 平成 28 年度診療報酬改定の概要, 厚生労働省保険局医療課, 平成 28 年度診療報酬改定の概要 2016 年 3 月 4 日版