

研究計画書

研究責任者

北海道科学大学 薬学部 薬学科

助教 角井 麻旗

1. 研究の名称

外来心不全患者に対する薬局薬剤師の介入と患者アウトカムの関連性に関する研究

2. 研究の実施体制

研究責任者 北海道科学大学薬学部薬学科 助教 角井麻旗

研究者 北海道科学大学薬学部薬学科 教授 坂東勉

研究者 北海道科学大学薬学部薬学科 准教授 伊東佳美

3. 研究の目的及び意義

心不全は、近年高齢化の進展とともに罹患率が上昇している。心不全は再入院率が高く、医療費の負担が大きい疾患であることが、日本心不全学会の提言や厚生労働省の資料でも指摘されている。これまでに海外の研究より、「薬剤師と多職種介入により再入院が減る可能性」が示されており、急性期だけでなく回復期から慢性期にかけても切れ目のない医療提供体制が求められている。

日本においては、薬剤師の対人業務の強化の1つとして2019年度から服薬期間中のフォローアップが義務化された。2020年度の調剤報酬改定では「調剤後薬剤管理指導加算」が新設され、糖尿病患者への調剤後フォローアップに対して評価がなされることとなった。さらに、2024年度改定ではそれまでの「加算」ではなく「調剤後薬剤管理指導料」となり、糖尿病患者に対する「調剤後薬剤管理指導料1」と、慢性心不全患者に対する「調剤後薬剤管理指導料2」が新設された。「調剤後薬剤管理指導料2」は、慢性心不全患者に対して薬局薬剤師が調剤後に薬の使用状況、副作用の有無などについて患者に確認するなどの必要な薬学的管理指導を行い、その結果等を医療機関に文書で情報提供を行うことにより算定することが可能である。

このように、「調剤後薬剤管理指導料2」は2024年度に新設されたため、当該加算の算定すなわち薬局薬剤師の介入により患者の転帰を含む臨床的効果について検証した研究は限られている。本研究では、「調剤後薬剤管理指導料2」が算定された症例を対象に、薬剤師の介入理由と介入後の主観的症状及び客観的所見に基づく患者の状態について前後比較を行うことで、上記の検証を行うことを目的とする。また、「調剤後薬剤管理指導料2」を算定しなかった患者、すなわち薬剤師が介入しなかった症例と、介入した症例においても比較を行うことで、薬剤師の介入による患者の臨床的効果の有無を検証できると考える。

本研究により、薬局薬剤師による慢性心不全患者の薬物療法への介入の妥当性及び有益性に関する知見が得られると期待される。このことは、薬局薬剤師の役割評価にもつながると考えられ、今後の薬局薬剤師の業務や調剤報酬の改定にもつながる知見を提供できると期待される。

4. 研究の方法及び期間

・研究デザイン

薬剤服用歴(以下、薬歴)のデータを用いた後ろ向き研究

・対象者数とその設定根拠

本研究は、2024年6月1日から2025年5月31日に株式会社フロンティア フロンティア薬局 手稲中央店で「調剤後薬剤管理指導料2」が算定された全症例、および同期間に「調剤後薬剤管理指導料2」を一度も算定しなかった慢性心不全患者を対象とする。2024年度の調剤報酬改定において、施行日すなわち「調剤後薬剤管理指導料2」が算定可能となる日が2024年6月1日であったため、その日から1年間を調査期間と設定する。

・統計解析法

患者背景、処方薬数、薬効分類、介入内容について、記述統計を行う。「調剤後薬剤管理指導料2」算定前後の比較は同一患者での比較を基本とする。連続変数については対応のあるt検定を用いる。カテゴリ変数の比較についてはクロス集計およびカイ二乗検定を用いる。必要に応じて多変量解析を用いる。

・評価項目

主要評価項目としては、外来での服薬指導後に電話などで服薬フォローアップを行った後の患者の状態とする。具体的には、主観的症状として呼吸困難、起坐呼吸、倦怠感、客観的所見として浮腫、体重変化、NT-ProBNP、再入院の有無とする。副次評価項目としては、薬剤師の介入理由、処方内容の変更、検査値(酸素飽和度(SpO₂))、

ヘモグロビン、eGFR、クレアチニン、BUN)の変化、服薬アドヒアランスとする。

・具体的方法 等 (実験のリスク判断等のため、研究の実施場所も含め、イメージしやすいように具体的に記述

株式会社フロンティア フロンティア薬局手稲中央店において、「調剤後薬剤管理指導料 2」が算定された患者 ID を抽出し、算定日を特定する。各患者について、算定日を含む前後 6 か月間の薬歴、検査値の情報を抽出する。「調剤後薬剤管理指導料 2」を算定しなかった慢性心不全患者については、薬歴の現病歴欄に「慢性心不全」の記載があり、かつ調査期間内に「調剤後薬剤管理指導料 2」が一度も算定されていない患者 ID を抽出する。各患者について、調査期間内の薬歴、検査値の情報を抽出する。いずれも患者情報も、株式会社フロンティアで個人識別が不可能となる匿名加工情報に加工し、大学へは紙媒体で提供される。本研究の企画、解析、結果の解釈に対して株式会社フロンティアの関与はない。

研究者はデータ受領後に解析用のデータベースを作成する。データベースの作成は、北海道科学大学 B 棟 B520 のみで行い、データ解析作業等は北海道科学大学 B 棟 B512、B518、B519、B520 にて行う。

・研究期間

本学学長の許可後～2027 年 3 月 31 日

5. 研究対象者の選定方針

対象は、2024 年 6 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日に株式会社フロンティア フロンティア薬局 手稲中央店で記録された薬歴のうち、「調剤後薬剤管理指導料 2」が算定された症例、および同期間に「調剤後薬剤管理指導料 2」を一度も算定しなかった慢性心不全患者とする。株式会社フロンティアのオプトアウト手続きにより研究参加を拒否しているものは除外する。

6. 研究の科学的合理性の根拠

慢性心不全患者への調剤後フォローアップの評価である「調剤後薬剤管理指導料 2」は、令和 6 年度(2024 年度)の診療報酬改定で新設された加算であり、当該加算の算定すなわち薬局薬剤師介入後の患者アウトカムの評価に関するエビデンスは限定的である。本研究は、実際の薬歴を用いて慢性心不全患者への薬剤師の介入に係る臨床的有用性を明らかにすることで、国が求める薬剤師への役割について評価できると考えられる。本研究では 1 店舗の薬歴の調査を行うが、今後複数店舗で同様の調査を行いたいと考えている。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究では、研究対象者から個別のインフォームド・コンセントを取得しない。この理由は、本研究が薬歴という既存情報のみを用いる後ろ向き研究であること、薬歴のデータは研究者への提供前に株式会社フロンティアにおいて特定の個人が識別できない形に加工されるため、個人を特定できる情報は研究者に提供されないこと、研究対象者の権利や利益を不当に侵害する恐れがないこと、による。また、株式会社フロンティアにおいて、本研究の目的、方法、使用する情報の内容、情報の利用を拒否できる旨等を記載した情報公開文書を作成し、研究実施店舗内への掲示、および本学ウェブサイト内「研究に関する公開情報(オプトアウト)」への掲載を行い、オプトアウトを適切に実施する。

8. 個人情報等の取扱い

株式会社フロンティアより、薬歴、検査値の情報を紙媒体で研究者に提供いただく。患者の氏名、生年月日、住所、連絡先、保険者番号等の特定の個人を識別可能な情報については、研究者への提供の前に株式会社フロンティアにおいて削除された状態のものを提供いただく。元の薬歴情報と紐づけ可能な表は作成せず、研究者が当該紙媒体から特定の個人を再識別することはできず、個人情報の復元はできない。

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

本研究は侵襲を伴わず、既存データを用いる調査であることから、健康被害が生じる可能性はない。よって、被験者の健康被害に対する金銭的な保証は準備しない。また、7 および 8 の方法により、個人の特定を防ぐ。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

紙媒体の情報については、B520 の堅固な鍵のかかる保管庫に保管し、B520 から持ち出さない。解析用データベース等の電子データは、パスワード保護の上、研究テーマに関係しないファイル名で保存する。

紙媒体、電子媒体のデータは、研究責任者が 10 年間保存する。10 年経過後、紙媒体は裁断処理し、電子媒体は復元不可能な状態にして完全消去する。

また、本研究のために株式会社フロンティアから提供を受けた情報の管理及び適正な取り扱いについての責任は、研究責任者が負うものとする。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

- ・定期報告(研究の進捗状況および有害事象発生状況、試料・情報保管状況の報告)
中間地点に「定期報告書」にて報告
- ・試料・情報の廃棄報告
研究終了後に「廃棄報告書」にて報告
- ・最終報告書
研究終了後に「最終報告書」にて報告

12. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究に関する利益相反はない。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究では、個人を識別可能となる情報は受け取らないので、研究対象となった薬歴に対応する患者への情報公開は行わない。研究結果は、学会発表を経て学術論文として公刊予定である。

14. 研究により得られた結果等の取扱い

研究により得られた結果は、本研究の目的以外に使用しない。結果は統計的に処理されるのみであり、研究対象者個人の健康や生命への影響はない。

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

オプトアウトに伴い掲示する情報公開文書に記載する、電話番号およびメールアドレスにて対応する。