

研究計画書

研究責任者

北海道科学大学 薬学部 薬学科
教授 坂東 勉

1. 研究の名称

薬剤服用歴を用いた在宅医療における薬局薬剤師介入の臨床的有用性の検証

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 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
研究者 北海道科学大学薬学部薬学科 助教 角井 麻旗
研究者 北海道科学大学大学院臨床薬学専攻薬学研究科 富田 悠紀

3. 研究の目的及び意義

超高齢社会を迎えた日本では、医療機能分化の進展とともに在宅医療の重要性が増している。在宅医療を受ける患者の多くは高齢者であり、多剤併用や重複投薬に伴う相互作用リスクが高い上、身体機能の低下に起因した薬物療法上の課題も多い。そのため、薬局薬剤師が処方監査、残薬調整、服薬指導内容のフィードバック等を通じて医師と連携し、処方最適化に寄与する役割は一層重要になっている。

こうした薬局薬剤師の介入については、残薬減少や経済的効果に関する報告は存在する一方、介入後の患者アウトカムを含めた臨床的効果を定量的に検証したエビデンスは限られている。

本研究では、在宅患者に対して薬局薬剤師が処方内容の変更提案や残薬調整を行った際に算定される「在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料」および「服用薬剤調整支援料」に着目し、算定が実施された症例群を対象に、介入理由と転帰の前後比較を行うことで、介入時内容の実態および臨床的効果を明らかにすることを目的とする。

本研究により、薬局薬剤師による介入が処方内容の適正化や薬物療法の質の向上にどの程度寄与し、患者にとって妥当かつ有益な介入であったかについて実証的な知見が得られると期待される。これにより、薬剤師の役割評価、薬剤師が関わる在宅医療政策の検討、ならびに薬局実務における業務設計に資する基盤的知見を提供することが可能となると期待される。

4. 研究の方法及び期間

・研究デザイン

後ろ向き研究

・対象者数とその設定根拠

本研究は、後ろ向きデータを包括的に解析し、2022年7月1日から2025年10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、手稲駅前店および中の島店の3店舗で「在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料」および在宅患者において「服用薬剤調整支援料」の算定が実施された全症例を対象とする。

・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。算定前後の比較は同一患者での比較を基本とし、連続変数には対応のあるt検定を使用する。対応のないカテゴリ変数の比較については、クロス集計およびカイニ乗検定を用いる。必要に応じて、ロジスティック回帰を行う。有意水準は両側5%とする。

・評価項目

薬剤服用歴から抽出した介入時の経緯が、症状コントロール不良／新規症状発生／薬物有害事象発生である事例に着目し、介入後に症状が安定した事例を「介入効果あり」とする。また、処方変更内容、算定前後の処方薬数、介入後のフォローアップ実施状況を副次評価項目とする。

・具体的方法 等

研究実施店舗において、対象算定が実施された患者IDを抽出し、算定日を特定する。各患者について算定日前後6か月の薬剤服用歴(以下、薬歴)、検査値、併用薬情報を抽出する。抽出データは、株式会社フロンティアで個人識別が不可能となるよう加工し、大学には紙媒体で提供する。

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。解析用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、B516、B518、B519 および B520 にて行う。

・研究期間

本学学長の許可後から2027年3月31日

1 5. 研究対象者の選定方針

2 対象は、2022年7月1日から2025年10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、手稲駅
3 前店および中の島店の3店舗で記録された薬歴のうち、「在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料1(処方箋交付
4 後 イ:残薬調整に係るもの以外、ロ:残薬調整に係るもの)、2(処方箋交付前 イ:残薬調整に係るもの以外、ロ:残薬
5 調整に係るもの)」および在宅患者において「服用薬剤調整支援料 1、2」の算定が実施された症例とする。株式会社フ
6 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者は除外する。
7

8 6. 研究の科学的合理性の根拠

9 実際の薬歴を用いた介入後の患者転帰の評価やフォローアップの実態に関する定量的エビデンスは限定的である。
10 本研究により、在宅医療における薬局薬剤師の臨床的有用性を明らかにすることで、科学的根拠に基づいた薬剤師
11 の役割評価だけでなく、政策検討にも資する。
12

13 7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

14 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。これは、本研究が既存データのみを用
15 いる後ろ向き研究であること、データは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
16 されること、個人が直接識別できる情報は研究者に提供されないこと、研究対象者の権利利益を不当に侵害する恐
17 れが極めて低いことによる。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
18 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、本学ウェブサイト内「研究に
19 関する公開情報(オプトアウト)」への掲載、在宅患者への紙媒体での配布により周知し、オプトアウトを適切に実施す
20 る。
21

22 8. 個人情報等の取扱い

23 株式会社フロンティアにおいて患者氏名、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
24 報を削除した、紙媒体の薬歴、検査値、併用薬情報を大学に提供いただく。元データと紐づけ可能な表は作成せず、
25 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、個人情報の復元もできない。
26

27 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
28 化する対策

29 本研究は侵襲を伴わず、既存データを用いるため、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
30 に対する金銭的な補償は準備しない。

31 また、7および8の方法によりプライバシーと人権の擁護に配慮し、個人の特定を防ぐことでリスクを最小化する。
32

33 10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

34 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。紙媒体データについては B520
35 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。

36 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、紙媒体は細断処理し、電子媒体は復
37 元不可能な状態にして完全消去する。

38 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および適正な取り扱いについての責任
39 は、研究責任者が負うものとする。
40

41 11. 研究機関の長への報告内容及び方法

42 ・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)

43 中間時点で「定期報告書」にて報告。

44 ・試料・情報の廃棄報告

45 研究終了後に「廃棄報告書」にて報告。

46 ・最終報告書

47 研究終了後に「最終報告書」にて報告。
48

49 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
50 反に関する状況

51 本研究に関する利益相反はない。
52

53 13. 研究に関する情報公開の方法

54 結果は学会発表を経て学術論文として公刊予定あり。
55

- 1 14.研究により得られた結果等の取扱い
- 2 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集団の傾向を示すものであり、研究対
- 3 象者個人の健康、生命への影響はないものである。
- 4
- 5 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
- 6 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。
- 7
- 8