

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	外来化学療法患者への診察前介入の取組み(No.70)
研究責任者 (所属)	戸口 尚謙 (薬剤部)
研究実施期間	2024/6/1～2025/3/31
研究等の概要	別紙参照
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
問い合わせ窓口	倫理・臨床研究審査委員会 臨床研究事務局 電話：048-665-6111(代表)

臨床研究に関する倫理審査申請書

(西暦) 2025 年 5 月 31 日

彩の国東大宮メディカルセンター
倫理・臨床研究審査委員会委員長 殿

申請者
所属：薬剤部
職名：薬剤師
氏名：戸口 尚謙

受付番号 70

1. 研究課題名
外来化学療法患者への診察前介入の取組み
2. 研究者責任者氏名
所属：薬剤部 職名：薬剤師 氏名：戸口 尚謙
3. 研究協力者氏名
所属：薬剤部 職名：薬剤師 氏名：矢吹 直寛
所属：薬剤部 職名：薬剤師 氏名：清水 裕
所属：薬剤部 職名：薬剤師 氏名：吉田 憲司
所属：薬剤部 職名：薬剤師 氏名：赤井 涼子
所属：薬剤部 職名：薬剤師 氏名：橋本 知世
4. 研究実施期間
(西暦) 2024 年 6 月 1 日 ~ (西暦) 2025 年 3 月 31 日

5. 研究等の概要

【目的】令和6年度の診療報酬改定により、がん薬物療法体制充実加算(以下、加算)が新設された。彩の国東大宮メディカルセンター(以下、当院)では従来、必要に応じて薬剤師が外来化学療法室にて薬剤師の介入を行っていた(月平均5件)。今回の加算算定開始を契機に、より積極的な診察前介入を行う体制を構築した。そこで、本取り組みによる診察前介入の実施状況および医師への提案内容の成果について報告する。

【方法】当院の外来化学療法室では、専任の看護師が外来化学療法を受ける患者の多くに採血を行っている。そこに、化学療法専任 薬剤師が訪問し、副作用の有無や服薬状況を聴取した。看護師が 介入対象患者を一目でわかるように、識別用カードを作成・使用した。令和6年6月から令和7年3月までの期間において、診察前介入件数および医師への提案内容とその受理状況を集計した。

【結果】期間中の外来化学療法施行件数は1,672件で、そのうち薬剤師が診察前に介入した症例は529件(31.6%)、月平均52.9件であった。薬剤師による医師への提案件数は143件で、そのうち116件(81.1%)が受理された。提案内容の内訳は、化学療法の中止・減量に関する提案が18件(12.5%)、対症療法に関する処方提案が112件(78.3%)、検査追加や他科受診の提案が13件(9.1%)であった。

【考察】採血時間帯に薬剤師が訪問することで、従来と比較して診察前介入の機会を増やすことができた。さらに、看護師との連携を通じて、薬剤師が患者から副作用や服薬状況を的確に把握し、診察前に医師へ提案を行うことで、より安全な化学療法の実施に貢献できたと考えられる。一方、人的資源には限りがあり、現状では全ての患者への診察前介入は困難である。今後は体制をさらに強化し、全症例への診察前介入可能な運用を目指す必要がある。

6. 研究等における医学倫理的配慮について ((1)～(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の権利の擁護

個人が特定できるような情報の開示はない。

(2) 被験者に理解を求め同意を得る方法

本研究は後ろ向きの研究であり、被験者に同意を得ることは困難である。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益と利益または貢献度の予測

令和6年6月より、がん薬物療法体制充実加算が新設され、各施設より取り組みが報告されている。本研究は、化学療法の診察前介入ができていない施設において、介入を開始する一助となる可能性がある。この介入が地域・全国と広がることで外来化学療法がより安全に行われ、患者の治療成果やQOLの向上に繋がる可能性がある。

注意事項

1. 臨床研究の進捗状況を年1回「臨床研究進捗状況等報告書」を用いて報告すること。
2. 研究計画が変更となった際には、その都度計画変更申請書を用いて申請すること。
3. 当該臨床研究が終了または中止となった場合は「臨床研究終了報告書」を用いて速やかに報告を行うこと。
4. 臨床研究に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに倫理・臨床研究審査委員会に報告を行うこと。

当科（課）での本研究の実施について承認していること、実施に際して必要な措置を講ずることを証します。

2025 年 5 月 31 日

部署責任者：矢吹 直寛