

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

薬剤総合評価調整加算及び薬剤調整加算に係るテンプレート導入による影響

[研究の背景]

高齢になり病気が増えることで、服用薬が増加していることがあります。薬剤を多く服用することで服用間違いや内服後の好ましくない出来事を引き起こす可能性があり、服用する薬剤の見直しが求められており、服用薬剤の実態調査も多く行われています。

一般に、入院などの療養場所の移行時は内服薬を見直しやすいと考えられており、入院時の内服薬の評価が求められています。2016年の診療報酬改定では、薬剤を多く服用している患者さんへの取り組みに対して、薬剤総合評価調整加算及び薬剤調整加算が新設されました。

薬剤総合評価調整加算が算定されている患者さんの特徴を調査した研究はまだ少なく、6種類以上の内服薬があっても処方の見直しが行われなかった患者との違いは明らかになっていません。

当院では算定時の効率化を目的に、2025年4月22日にテンプレートを導入しました。

テンプレート導入による算定状況の変化や、見直しの背景等を調査することで内服薬の見直し業務の効率化や薬物治療の向上に繋げていきたいと考えています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	全診療科

対象となる期間

2025年1月22日～2025年7月21日

研究対象者となる基準

- 1) 2025年1月22日～2025年7月21日の間に入院した患者さん
- 1) 2025年1月22日～2025年7月21日の間に薬剤師による持参薬鑑別が行われた患者さん
- 2) 年齢18歳以上

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 研究不参加の申し出があった患者
- 2) 電子カルテまたはカルテにより臨床情報の入手が不可能な患者

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2027年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重や持参薬などの基本情報
- 2) レセプト名及び算定時の診療科
- 3) 処方介入が行われた際の血清クレアチニン値及び eGFR(mL/min/1.73m²)、HbA1c、脂質等の結果
- 4) 算定にあたり行った介入内容と介入による変更点及び、介入理由、介入に関わった職種
- 5) 在院日数
- 6) 算定した薬剤師数
- 7) 薬剤調整加算の同時算定件数
- 8) 2025年1月22日～2025年7月21日の間に薬剤師が持参薬鑑別を行った患者のうち6種類以上の内服薬がある患者数

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年05月28日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小林 和花
情報の管理者名	小林 和花

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	薬剤部	薬剤師	小林 和花

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	薬剤部	薬剤師	小林 和花	研究の総括、データ収集、情報の管理、統計解析
研究分担者	薬剤部	主査	輿石 徹	研究指導、情報の管理、統計解析
研究分担者	薬剤部	薬剤師	小柳 誠一郎	データ収集、情報の管理、統計解析
研究分担者	薬剤部	主査	高坂 聡	研究指導、情報の管理、統計解析
研究分担者	薬剤部	部長	吉元 公一	研究指導、研究の総括

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	小林 和花
診療科(部署)	薬剤部
電話番号	042-665-5611 内線 2241
受付日時	平日 9:00～17:00