

外来患者さんに対するオピオイドの テレフォンフォローアップによるアウトカムの評価

京都府立医科大学附属病院薬剤部では、外来でオピオイド（麻薬性鎮痛薬その関連合成鎮痛薬）を服用中に保険薬局薬剤師からの電話での聞き取り（以下、テレフォンフォローアップ：TFU）を行っています。このTFUを受けられた患者さんを対象にその有効性に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

令和2年9月に改訂薬機法が施行され、患者さんに薬をお渡しした後の服用状況を把握することや、その際に得られた情報を主治医へ報告するという取り組みが始まっています。この手段として、患者さんへの電話での聞き取り（以下、テレフォンフォローアップ：TFU）が行われています。患者さんから聞き取った情報は、保険薬局の薬剤師が「薬物有害事象や有効性等の評価を行い、必要に応じて主治医へ報告する」ことで、次の診察までの間までのきめ細やかなフォローを受けることができます。

京都府立医科大学附属病院薬剤部では、2019年6月より同院の疼痛緩和医療部と連携して、オピオイド服用中の患者さんを対象にTFUを始めています。今回、オピオイドTFUの有効性と課題を明らかにすることを目的に、診療録（カルテ）を用いた調査を行いたいと考えています。

本調査により、オピオイドTFUの有効性や課題が明らかとなることで、外来での最適な疼痛管理のワークフローモデルを提案することを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

2019年10月1日から2022年3月31日までの間に、京都府立医科大学病院でオピオイドの処方を受けTFUが行われた18歳以上の方（性別不問）

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2024年3月31日

・ 方法

当院でオピオイドの処方を受けられた方で、医師の依頼により TFU が行われた方の診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。TFUにより保険薬局から得られた情報と取得した診療録の情報の関連性を解析します。

・ 研究に用いる試料・情報について

カルテ番号、生年月日、イニシャル、病名、治療に用いた薬剤の種類や投与量、治療期間、副作用発現の有無、薬物治療に対する医師の評価 等

・ 外部への試料・情報の提供

オーツカ調剤薬局府立医大前（TFU 実施施設）と情報を共有して関連性の解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学附属病院薬剤部・主任・牧野洸太郎）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学附属病院薬剤部において主任・牧野洸太郎の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部・薬剤部長・四方敬介

研究担当者：薬剤部・主任・牧野洸太郎

薬剤部・技師・岡本純香

薬剤部・主任・田淵祐輔

薬剤部・副薬剤部長・小阪直史

共同研究機関

オーツカ調剤薬局府立医大前店 店長・薬剤師 田尻ユカリ

薬剤師 内堀香里

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問合せ先と受付時間

京都府立医科大学附属病院薬剤部

牧野洸太郎

電話：075-251-5655（受付時間：9時から17時まで）