

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：睡眠薬フォーミュラリ導入が処方傾向および有害事象発生件数に与える影響

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2019年9月1日～2026年9月30日に藤田医科大学病院、医療法人明和会 辻村外科病院、医療法人清水会 相生山病院、総合病院南生協病院、医療法人財団善常会 善常会リハビリテーション病院、知多小嶋記念病院、医療法人寿光会 寿光会中央病院、医療法人木南舎 富田病院、医療法人社団福祉会 高須病院、医療法人大医会 日進おりど病院 特定医療法人なるみ会第一なるみ病院にて睡眠薬を処方された、処方を検討された、または不眠時指示にて睡眠薬の指示がある成人の患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

院内フォーミュラリ¹を導入することによる処方傾向および有害事象発生件数に与える影響について、複数の報告があります。施設において睡眠薬フォーミュラリの導入を行ったところ、転倒関連医療費、睡眠薬関連薬剤費および内転倒率が有意に減少したとの報告があります。睡眠薬フォーミュラリ導入は、高齢者に対する転倒転落および薬物有害事象予防の観点からも、導入施設が増えています。その有効性については、施設間で差がある可能性があります。しかしながら、多施設間で比較した報告はなく、施設ごとの特性を踏まえた導入方法についても、同様に検討されていません。

そこで、本研究では、多施設間で睡眠薬フォーミュラリの導入を行い、処方傾向および有害事象発生件数に与える影響を明らかにすることを目的とします。加えて、有効性に施設間で差異が認められた場合、関連因子を明らかにすることにより、施設ごとの特性を踏まえた導入方法についても、検証を行います。

本研究において、研究対象者は2019年9月以降（藤田医科大学病院）および2022年1月以降（藤田医科大学病院以外）に各施設にて睡眠薬を処方された、処方を検討された、または不眠時指示にて睡眠薬の指示がある成人の患者さんとして。尚、睡眠薬に

¹ フォーミュラリ：医薬品の使用指針のこと。医薬品の安全性や有効性、経済性を考慮して、病院単位や地域で策定されるもの

については、推奨薬(ラメルテオン、レンボレキサント、スポレキサント)と非推奨薬(上記以外)に分類します。患者背景として、年齢、性別、基礎疾患、入院時・入院中における使用薬剤、老年症候群の症状、入院時の各施設における転倒転落リスクアセスメントスコアの種類およびその内容、入院時の核施設におけるせん妄リスクアセスメントスコアの種類およびその内容、入院中の転倒・転落およびせん妄の発生の有無、睡眠薬以外の転倒・転落およびせん妄のリスク薬剤の処方数、入院日数、入院時での抗不安薬、鎮痛薬の使用の有無、夜間頻尿の有無、ドレーン又はカテーテル留置の有無、持続点滴の有無等を調査します。

調査項目は、各施設の特徴を反映する指標(規模、診療科等)に加え、フォーミュラリ導入前後の入院外来含む睡眠薬処方患者数、各睡眠薬処方数、全処方数に対する睡眠薬処方割合、有害事象評価を目的として、入院患者を対象とした転倒転落件数、転倒転落発生率(睡眠導入剤処方患者の延べ入院回数に対する転倒転落発生件数)、全処方内容における抗コリンスケール²および Drug burden index³などが挙げられます。

なお、本研究は企業等からの資金提供は受けておりません。開示すべき利益相反はありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者年齢、性別、基礎疾患、転倒転落アセスメントスコア、入院日数、入院時での抗不安薬、鎮痛薬の使用の有無、入院前および入院中の老年症候群の症状の有無(眠気、倦怠感、認知機能、食欲、ふらつき・眩暈、転倒、排尿、便秘、口渇および嘔下)、ドレーン又はカテーテル留置の有無、持続点滴の有無等、各施設の特徴を反映する指標(規模、診療科、医学管理料等、および入院基本料等加算等)に加え、フォーミュラリ導入前後の入院外来含む睡眠薬処方患者数、各睡眠薬処方数、全処方数に対する睡眠薬処方割合、入院患者を対象とした転倒転落を含むインシデント件数・発生率、プレアポイド(薬学的なケアを実践して患者さんの副作用、相互作用、治療効果不十分などの不利益を回避あるいは軽減した事例)の件数・報告率等。老年症候群の

² 抗コリンスケール：抗コリン作用という作用の強さを点数化した指数で口の渇き、便秘、転倒、せん妄を予測する評価尺度

³ Drug burden index：薬物不可指数。抗コリン作用や鎮静作用のある薬物への暴露を定量的に評価するツール

⁴ 多職種連携推進のための在宅患者訪問薬剤管理指導ガイド：厚生労働科学研究費補助金 長寿科学政策研究事業 薬学的視点を踏まえた自立支援・重度化防止推進のための研究 (22GA1005) 研究班編集, 2024

症状の有無は「多職種連携推進のための在宅患者訪問薬剤管理指導ガイド」にて推奨されている「おくすり問診票」を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は外部への情報の提供は行いません。

5. 研究組織

本学の研究責任者

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学 教授 山田 成樹

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学

担当者：加藤さや香

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9722

e-mail:sykato@fujita-hu.ac.jp