

作成日：西暦 2025 年 3 月 5 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

### 入退院センター薬剤師の術前中止薬の確認が手術のキャンセルに与える影響と 術前中止薬の使用による手術キャンセルの防止に関する研究

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

2013 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に藤田医科大学病院にて全身麻酔による手術が施行された成人患者さんおよびキャンセルされた成人患者さん。

#### 2. 研究目的・方法・研究期間

手術日直前のキャンセルは、患者さんや家族、医療従事者への感情的な影響、病院の経済損失、待機リストの増悪など、多くの理由から病院にとって重要な課題となっています。周術期において、抗凝固薬や抗血小板薬などを使用している患者さんに対して、薬剤師の術前の服薬確認は休薬指示不遵守率の低下や経済的損失の回避に有用とされています。しかし、全身麻酔症例すべてを対象に手術前の服薬確認による休薬指示不遵守率や経済的効果を調査した報告はこれまでになく、服薬に起因する手術キャンセルを完全に防ぐための介入手法には課題が残っています。藤田医科大学病院では、2013 年まで医師・看護師が外来診療時に服薬確認を担当していました。2014 年からは麻酔科管理の全身麻酔症例を対象に、薬剤師がオンコール体制で診療科より依頼のあった患者さんに対して服薬確認を行うようになりました。2024 年時点では、すべての全身麻酔症例に対して入退院センターに常駐する薬剤師が服薬確認と休薬説明を行う体制が構築されています。具体的には、外来患者さんの服薬確認は入退院センター薬剤師が「院内処方記録」や「お薬手帳」などをもとに行っています。確認した服薬情報を用いて、手術担当医師が作成する「説明同意書 手術・検査に関する薬についての説明」に基づき、休薬や継続する服薬の内容を確認し、患者さんに説明を行っています。入院患者さんについては、病棟薬剤師が服薬確認と手術担当医師に休薬の必要性を確認しています。服薬情報に基づき休薬が必要な薬剤が確認された場合、手術担当医師に情報提供を行い、必要に応じて疑義照会<sup>1</sup>を通じて休薬日程の調整や確認

---

<sup>1</sup>疑義照会：「説明同意書 手術・検査に関する薬についての説明」に記載がされていないが、中止が望ましい薬を使用している場合、薬剤師は医師に同意書の内容について確認を

が行われています。さらに、入退院センター薬剤師が確認した外来・入院の服薬情報をまとめ、手術前に麻酔科に提供しています。本研究では、薬剤師による術前の服薬確認が手術キャンセル率や経済的効果に与える影響を調査します。さらに疑義照会や服薬に起因する手術キャンセルの要因を解析し、その防止のための介入手法の構築を目指す。調査項目は、年齢、性別、基礎疾患、診療科、処方薬の内容、術前中止薬の内容、全身麻酔手術のキャンセル率、手術のキャンセル理由、手術および麻酔の手技料、患者さん一人当たりの薬剤師介入によって発生する費用、増分費用効果比

(Incremental cost-effectiveness ratio: ICER)<sup>2</sup>、2014年から2024年における薬剤師の疑義照会の実施及びその内容とします。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。藤田医科大学病院インセンティブ、講座研究費を用いて行われます。研究分担者である相宮は、スギ薬局の社員であり、データ収集・管理、統計・解析に関与する。研究分担者である山田成樹は同企業から奨学寄附金を受け取っており、研究計画立案に関与します。尚、スギ薬局からの本研究に対する資金提供はありません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、基礎疾患、診療科、処方薬の内容、術前中止薬の内容、全身麻酔手術のキャンセル率、手術のキャンセル理由、手術および麻酔の手技料、患者さん一人当たりの薬剤師介入によって発生する費用、ICER、2014年から2024年における薬剤師の疑義照会の実施及びその内容とします。術前中止推奨薬の抽出は、薬剤部が「JCS ガイドライン フォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者さんにおける抗血栓療法」および各薬剤の添付文書等を参考に作成し、院内における術前中止薬の基準となっている「術前中止が望ましい薬・時期」リストを用います。手術および麻酔の手技料は診療報酬点数に基づき調査します。ICERは服薬による手術のキャンセルを1%減らすために発生する費用(患者さん一人当たりの薬剤師介入費用)を算出します。各観察項目について、比較群および介入群間の比較を統計学的に行います。手術前の入退院センター薬剤師による服薬確認に伴う費用対効果は次のように算出します: 2013年から2024年の手術キャンセル率の差による手術および麻酔手技料の減少額、薬剤師介入に伴う費用(患者一人当たりの介入費用 × 年間の全患者数)、ICERの算出。2014年から2024年の介入群において、疑義照会や服薬による手術キャンセルの有無に関連する要因を統計学的に解析します。研究開始時に、研究対象者の名前を識別コード(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換え、対応表を作成します。対応表は、パスワードをかけて、医学部薬物治療情報学教授室内のネットとつながっていないコンピューターで行います。

<sup>2</sup> 増分費用効果比 (Incremental cost-effectiveness ratio: ICER): 追加でかかる費用が追加で得られる効果に見合っているかどうかを評価する方法です。新しい医療行為にかかる「追加の費用」を、新たに得られる「追加の効果」で割ったものです。

ター上に保存します。パスワードを知る者は研究責任者の長谷川のみとします。患者データ本体（資料）と対応ファイルは分離して保管し、同一メディア内に保存しません。各々のメディアには異なるパスコードを設定し、研究責任者のみが開示できる状況で運用します。紙の資料は鍵のかかるキャビネットに保管します。研究期間の終了とともに、対応表を破棄します。資料（文書、数値データ、画像など）は当該論文等の発表後 10 年間保存します。論文や学会発表はもちろん個人が特定できるすべてのものは消去した上で、教育、研究発表などに用います。保管期間を過ぎた資料等については、速やかに廃棄します。紙媒体の資料についてはシュレッダーで裁断、あるいは溶解処理をして廃棄します。電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去します。

#### 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 助教 長谷川章

#### 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

藤田医科大学 学長 湯澤由紀夫

担当者：長谷川章

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9722

e-mail: sho.hasegawa@fujita-hu.ac.jp