

研究計画書

平成28年12月16日

申請者（研究責任者）

所属 薬剤科

氏名 城田 幹生

実施計画書に記載すべき事項は、以下のとおりとするが、実施内容に応じて変更できる。

1 研究計画名	病棟担当薬剤師による栄養管理の現状調査とポケット版ツールの有用性の検討
2 研究責任者等（責任者に○）	<p>○城田 幹生*2、藤谷 竜磨*4（大久保病院） 山口 智*1（豊島病院）、林 みどり*2（大塚病院）、 深野 光司*3（多摩総合医療センター）、 小川 一步、初鹿野 達也（広尾病院）、君塚 めぐみ（墨東病院）、 西前 麻央（小児総合医療センター）、松本 麻美（東部地域病院）、 櫻井恵理（多摩北部医療センター）、湊 真由子（豊島病院）、 早船 美保子（健康長寿医療センター）</p> <p>*1 都立病院関連施設薬剤師会NST業務研究会代表 *2 同研究会担当科長、*3 同研究会担当統括課長代理 *4 同研究会担当主任</p>
3 案件の意義（研究の背景）、目的	<p>現在、栄養療法の一層の質向上を図るために、薬剤師が栄養管理上の問題解決に主体的に取り組むことが求められている。そのためには、輸液・栄養剤に関する基礎知識ならびに病態把握の技能を習得し、「NSTにおける薬剤師の活動指針」の（1）静脈・経腸栄養療法における処方支援、（2）栄養療法における適正使用、（3）薬剤管理指導業務と栄養管理の連携に関わる必要がある¹⁾。</p> <p>また日本病院薬剤師会では、静脈・経腸栄養剤による副作用重篤化回避例を報告しており²⁾、増田らの調査では、輸液処方設計にNST薬剤師が関与している施設において、薬剤師が提案した処方例が多く採用されていることに加え、服用薬剤と経腸栄養剤間の相互作用の確認をNST薬剤師が実施していると報告している³⁾。</p>

	<p>そこで今回、都立病院関連施設 17 施設の病棟担当薬剤師を対象に静脈・経腸栄養療法における処方支援実態を中心とした調査研究・検討を行い、薬剤師による栄養管理の質の向上と業務に役立つ情報を提供する。</p> <p>参考文献</p> <p>1) 室井延之 他：薬剤師のNST活動における変革－NST薬剤師の目指すところは－、静脈経腸栄養 25、1187-1191 (2010)</p> <p>2) 舟越亮寛 他：静脈経腸栄養剤による副作用重篤化回避事例、日本病院薬剤師会雑誌 47、1407-1410(2011)</p> <p>3) 増田 修三 他：平成 27 年度学術委員会学術第 3 小委員会報告 医薬品である静脈・経腸栄養剤の適正使用における薬剤師の介入に関する調査・研究（最終報告）、日本病院薬剤師会雑誌 52、1230-1233(2016)</p>
<p>4 参照すべき倫理指針</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</p> <p><input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</p> <p><input type="checkbox"/> その他参照すべき学会倫理指針等</p> <p>(具体的な名称：)</p>
<p>5 研究対象及び除外基準</p>	<p>・研究対象</p> <p>都立病院関連施設薬剤師会会員施設に所属する病棟担当薬剤師</p> <p>・除外基準</p> <p>上記以外の患者</p>
<p>6 研究の実施場所</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 大久保病院</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他の施設 (名称)</p> <p>東京都病院経営本部</p> <p>都立広尾病院薬剤科、都立大塚病院薬剤科、 都立駒込病院薬剤科、都立墨東病院薬剤科、 都立多摩総合医療センター薬剤科、都立神経病院薬剤科、 都立小児総合医療センター薬剤科、都立松沢病院薬剤科、 (公財)東京都保健医療公社</p> <p>東部地域病院薬剤科、多摩南部地域病院薬剤科、 多摩北部医療センター薬剤科、荏原病院薬剤科、 豊島病院薬剤科</p> <p>福祉保健局</p> <p>北療育医療センター薬剤検査科、府中療育センター薬剤科、 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター薬剤科</p>

7 方法	<p>・侵襲 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p>・介入 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p>・試料の種類、量：該当しない</p> <p>2017年2月の1か月間、趣旨に同意された病棟担当薬剤師を対象に無記名自記式質問紙調査を実施（第1回調査）。</p> <p>2017年4月から5月までの2か月間、ポケット版ツール利用目的や使用法について説明用のスライドを視聴後に実務で使用する。</p> <p>2017年6月の1か月間、趣旨に同意された病棟担当薬剤師を対象に血清無記名自記式質問紙調査を実施（第2回調査）。</p> <p>調査項目にポケット版ツールの使いやすさや、ツール使用後の病棟活動での変化に関する質問を追加する。</p> <p>第1回及び第2回調査で回収した質問紙を事務局（大久保病院薬剤科）にて集計解析し、比較検討を行う。</p>
8 期間	2017年2月から7月
9 予定症例数	220 症例
10 予測される結果及び危険性	<p>ポケット版ツールを活用することにより、静脈・経腸栄養剤の適正使用における薬剤師の介入について検討できる。</p> <p>研究協力における対象者への直接的リスクが極めて軽微であり危険性は認められない。</p>
11 倫理的配慮 (1) 対象患者への人権擁護について	研究協力における対象者への直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の研究協力における自由意思および匿名性が確保されている。
11 (2) 対象患者への不利益及び 安全性	本研究は患者を対象としない。

<p>1 1 (3) インフォームド・コンセントの方法、患者への説明文書、同意文書及び同意撤回文書または提出文書（添付資料）</p>	<p>研究協力における対象者への直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の研究協力における自由意思および匿名性が確保されているため、同意書を改めて取得することはない。</p>
<p>1 1 (4) 匿名化の方法及び個人情報の保護方法</p>	<p>質問紙は無記名自記のため個人を特定されない。 調査項目を入力する Excel ファイルにパスワードを設定してサーバ内の薬剤科フォルダにて保管管理する。</p>
<p>1 2 共同研究機関の名称</p>	<p>代表研究機関名 (公財) 東京都保健医療公社 大久保病院薬剤科 研究責任者氏名 城田 幹生</p>
<p>1 3 試料等の保存及び使用方法・保存期間（廃棄時期）（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む）</p>	<p>個人情報保護管理者の責任の下、研究期間終了後 1 年間は保存し、その後、廃棄する。</p>
<p>1 4 代諾者を選定する場合、選定方法</p>	<p>該当しない</p>
<p>1 5 インフォームド・アセントを得る場合の手続き（説明に関する事項を含む）</p>	<p>研究協力における対象者への直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の研究協力における自由意思および匿名性が確保されているため、同意書を改めて取得することはない。</p>
<p>1 6 資金源及び利益相反について</p>	<p>特に助成を受ける研究費等もなく、利益相反に該当しない。</p>

<p>17 被験者に生じた健康被害の保障の有無あるいは保険等必要な措置</p>	<p>研究自体に直接的な介入も侵襲性もなく、健康被害を生じることはない。</p>
<p>18 研究の科学的合理性の根拠</p>	<p>病棟担当薬剤師の輸液・栄養剤に関する基礎知識ならびに病態把握の技能を現状調査から明らかにできる。 薬剤師定数 297 名（休職・欠員含む）のうち、70%程度を病棟担当者と仮定して約 200 名。非常勤職員数を各施設 2 名程度とし、そのうち 50%程度を病棟担当者と仮定して約 20 名、合計 220 名とした。</p>
<p>19 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）</p>	<p>該当しない</p>
<p>20 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い （研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・実施体制 該当しない ・実施手順 該当しない
<p>21 モニタリング及び監査を実施する場合の、実施体制及び実施手順</p>	<p>研究の信頼性確保の義務として、共同研究者から任意に指名した薬剤科職員による実験ノートの定期的な確認、NST業務研究会代表への進捗状況の報告等を最低月 1 回程度行う。</p>
<p>22 その他</p>	

※実施計画書の様式については、上記の内容が記載されていればこの限りではない。