

【課題名】（大阪大学医学部附属臨床研究倫理審査委員会：承認番号：17356）

医療用麻薬を使用する患者の意識変化に関するアンケート調査

【対象】

医療用麻薬を使用している患者で、同意書の記載が可能な患者

【研究機関名】

代表機関：大阪大学医学部附属病院

共同機関：近畿大学医学部附属病院、済生会野江病院、国立病院機構大阪医療センター
府中病院、ベルランド総合病院、柏原市薬剤師会

【目的】

本研究の目的は下記の3点である。

- 医療用麻薬の使用前後での患者の意識変化を明らかにすること
- 医療用麻薬に関する薬剤師による服薬指導の影響を評価すること
- 患者の医療用麻薬の適正使用とアドヒアランスの向上に影響する因子について抽出すること

【方法】

病院・薬局・在宅診療等において、医療用麻薬を交付・指導する際に、医療用麻薬に関するアンケート調査用紙を患者に記入してもらう。また、指導薬剤師に対してもアンケート調査を記入する患者に関するアンケート調査用紙を記入してもらう。

患者が記入するアンケート用紙の調査項目としては、1) 医療用麻薬の使用期間について、2) 医療用麻薬に対する使用開始する前と後の認識について、3) 医療用麻薬について説明（効果、副作用、副作用対策など）を受けたかどうか、4) 医療用麻薬の使用に関して、医師等の指示通りに内服しているかどうか、5) 生活する上で、医療用麻薬を使用していて不便な事など不都合について、6) 近親者（配偶者、親、子供など）は、医療用麻薬の使用を知っているかどうか、7) 薬剤師による医療用麻薬についての説明に関するアドバイスについて、の7項目を設ける。

薬剤師が記入するアンケート用紙の調査項目としては、1) 実施日時、2) 実施施設、3) 実施者名、4) 実施場所、5) 患者情報（年齢、Performance Status、性別、使用麻薬製剤、オピオイドスイッチの経験、関連薬剤の有無、疼痛 NRS、医療用麻薬の副作用について）、の5項目を設ける。

アンケートの解析については、患者アンケートと薬剤師アンケートを一つのアンケートとして解析する。（患者がアンケートを拒否した場合は、薬剤師のアンケートも不要となる。）解析方法については、医療スタッフの介入有無に関して、患者の麻薬意識の変化について、多変量解析で解析する。

【意義】

本研究により、医療用麻薬を使用する患者の医療用麻薬導入、もしくは使用歴の変遷による意識の変化が明らかにすることができる。また、医療用麻薬に介入する薬剤師の服薬指導の評価も確認できる。また、患者の意識変化の中で、アドヒアランスに影響する因子について抽出することができる。本研究を通して、今後の薬剤師の服薬指導に対して、医療用麻薬に対する患者の意識に焦点を当てた服薬指導の実施や、患者がアドヒアランスを向上し、コンプライアンスを継続できるよう配慮することが可能となる。

【個人情報の扱い】

物理的安全管理（データ管理 PC は当院薬剤部内の鍵のかかる部屋で保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を研究責任者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。

【研究期間】

2018 年 07 月 02 日 ～ 2022 年 12 月 31 日

【問い合わせ先】

研究責任者：原 伸輔・大阪大学医学部附属病院 薬剤部・薬剤主任
連絡先：06(6879)5111(代表) 内線 6003
e-mail: harashin@hosp.med.osaka-u.ac.jp