

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 1942 号		
研究課題	薬学的介入を基盤とした処方・副作用解析と多職種間での情報共有ならびに医療経済効果に関する調査		
本研究の実施体制	1. 研究責任者 大学病院 薬剤部 教授 齋藤 秀之		
	2. 研究担当者（研究の立案、解析）		
	大学病院 薬剤部	准教授・副部長	城野 博史
	大学病院 薬剤部	副部長	田中 順子
	大学病院 薬剤部	副部長	政 賢悟
	大学病院 薬剤部	室長	久保田 美穂
	大学病院 薬剤部	室長	宮本 晋治
	大学病院 薬剤部	室長	岩村 耕次
	大学病院 薬剤部	室長	緒方 正輝
	大学病院 薬剤部	室長	田上 直美
	大学病院 薬剤部	室長	弟子丸 恵実
	大学病院 薬剤部	室長	遠原 大地
	大学病院 薬剤部	室長	中村 和美
	大学病院 薬剤部	室長	中嶋 梨紗
	大学病院 薬剤部	室長	村田 夕起子
	大学病院 薬剤部	室長	上田 泰子
	大学病院 薬剤部	助教	成田 勇樹
本研究の目的及び意義	近年、薬物療法の高度化や高齢化の進行、地域医療の推進に伴い、薬剤師業務においては医師や看護師との情報共有および地域連携を含めた観点からも効果的で安全な薬物治療の支援拡充が求められています。薬剤師の主体的な薬物療法への関与・薬学的介入の実践による処方内容の適正化や副作用回避・軽減効果、医療経済的效果等が報告されております。薬学的介入は、疑義照会や処方提案など通常業務で薬剤師が医師や看護師等を対象に実施しているが、介入事例の具体的情報を収集・分析することで、薬物療法の有効性、安全性、経済性等のアウトカム評価が可能となります。また、疑義照会や処方提案に至った原因の精査・分析より、システムエラー等による処方ミス防止や他の症例への活用も可能となる等、薬学的介入事例の分析結果を院内ならびに院外の医療スタッフで共有することはスタッフ教育にも役立つと考えられます。		

本研究では、保険診療における薬物療法適正化推進を目的とし、①疑義照会や処方提案等の薬学的介入事例の分析、②処方状況調査等による薬学的介入に至った原因の分析、③処方適正化、副作用回避・軽減効果ならびに医療経済的効果等の薬学的介入によるアウトカム評価、④薬学的介入事例分析結果の情報共有によるスタッフ教育効果に関するアンケート調査、等を実施いたします。まず、疑義照会や処方提案等の薬学的介入事例の分析(①)、処方状況調査等による薬学的介入に至った原因の分析(②)を行い、①・②の解析結果を基に、教育用資材の作成ならびにシステム改善によるエラー防止対策を実施するとともに処方適正化、副作用回避・軽減効果ならびに医療経済的効果等の薬学的介入によるアウトカム評価(③)を行う。①②③の結果を医療スタッフと情報共有しスタッフ教育に関するアンケート調査を実施します。

以上、本研究により、従来、薬剤師と医師・看護師間個々で完結していた疑義照会や処方提案等の薬学的介入事例を、薬物治療の適正化や副作用回避・軽減効果ならびに医療経済的効果等も含め多角的に解析することで、より有効で安全な薬物療法を提供することが可能となることが期待されます。

研究の方法

対象患者：当院にて保険診療で薬物治療を実施した患者のうち、薬剤師による疑義照会や処方提案等の薬学的介入事例を実施した患者(2010年9月～目標症例到達時まで)

*本研究は診療情報に基づく観察研究のため、検体の採取などはございません。

- イ) 診療記録ならびに処方箋、疑義照会データベースより疑義照会や処方提案等の薬学的介入事例について、介入内容(禁忌、相互作用、用量、用法、剤形、副作用回避・軽減、検査依頼等)および介入効果(有効性向上、安全性向上、コンプライアンス向上等)について分析致します。
 - ロ) 上記結果を踏まえ、薬学的介入に至った要因について薬剤処方状況、診療科、患者情報(年齢、性別、体重、基礎疾患、合併症、腎機能、肝機能、バイタルサイン等)、システムの問題の有無等を調査・分析します。
 - ハ) ロ)の要因分析結果に基づき、教育用資材の作成ならびにシステム改善によるエラー防止対策を実施する。また、介入事例について処方適正化後の治療効果、副作用発現状況ならびに医療経済的効果等の薬学的介入によるアウトカム評価を実施します。
- ニ) 調査結果を医療スタッフと情報共有しスタッフ教育に関するアンケート調査を実施する。

研究期間

熊本大学大学院生命科学研究部長(大学病院長)承認の日から2025年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2010年9月以降から2025年3月31日まで

研究に利用する試料・情報

患者様の診療情報は、原則としてこの研究のためだけに用い、保管します。

保管場所：熊本大学病院薬剤部

保管責任者：熊本大学病院薬剤部 教授 齋藤秀之

漏洩・紛失防止策、およびアクセス制限：電子データにおいては、他のコンピューターと切り離され、インターネットへの接続が不可能なコンピューターを使用し、データをコンピューターの外部記憶装置に保存して研究責任者の研究機関において厳重に保管します。

最終結果の発表後、情報は10年間、試料は5年間保管したのちに、個人を特定できない形で廃棄します。試料・情報は匿名化されたまま、試料は感染廃棄箱へ、電子情報はディスクフォーマットを活用して適切な方法により廃棄されます。

個人情報の取扱い

診療情報はこの研究に用いる前に個人情報管理者の補助者が責任をもって匿名化しますので、他の研究担当者には、誰のものであるかは分かりません。また、研究の成果報告において被験者個人が特定されることはありません。

また、本研究の情報については、生年月日、住所、電話番号、患者様 ID など、患者様個人を特定できるような情報は全て削除され、代わりに本研究用の登録番号などの符号をつけます。しかしながら、研究の過程や治療上、試料・情報が誰のものであるか知る必要がある場合も想定されますので、このような場合に備えて、試料・情報と患者様個人を結びつけることのできる対応表を別に作成させていただきます。なお、この対応表は厳重に管理されます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

学会や論文公開などを検討しています。研究対象者からの求めに応じて、必要な結果の開示を出るだけ平易な言葉で行います。

利益相反について

医学研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究を実施するにあたり経費は発生いたしませんので、起こりうる利益相反はありません。

また、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ており、今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究にご協力頂くことに同意された場合でも、いつでも自由に同意を取り消して頂くことができます。同意を取り消されたとしても、患者さん（および代諾者の方）が不利益を受けることはありません。ご提供いただきました診療情報（データ）はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、ご了承ください。

本研究に関する問い合わせ

【 担当者 】 政 賢悟 （熊本大学病院 薬剤部）

【 連絡先 】 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号

熊本大学病院 薬剤部 Tel. 096-373-5608