

「人を対象とする生命科学・医学系研究」の 説明文書

本学では、生命科学・医学系研究に協力してくださる方々（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います。生命科学・医学系研究を実施する場合は、事前に、担当の研究者もしくは医療者が研究内容を十分に説明し、その主旨を研究対象者になっていただく皆さまにしっかりと理解していただくように心がけています。説明を聞かれ、研究参加に同意される場合は、同意書に署名をして、担当の研究者もしくは医療者にお返しください。

なお、研究対象者になっていただく皆さまには、生命科学・医学系研究の実施に同意しない権利も保障されています。同意されなくても、また一旦与えた同意を撤回されても不利益を受けることは一切ありません。

また、当該の研究計画は熊本大学大学院生命科学研究部等「人を対象とする生命科学・医学系研究」倫理委員会（疫学・一般研究部門／臨床研究部門）で審査され、その承認を受け、熊本大学大学院生命科学研究部長／熊本大学病院長の許可を受けています。

研究の名称：

病院-薬局の情報連携・薬剤師の業務に関する実態調査

説明内容

1. 研究の目的：

地域医療構想の基で、医療機関の機能分化・連携を進めていくことが求められている。急性期から一般・慢性期を経て在宅へ移行する患者にとって施設間の薬剤情報連携は、シームレスな薬物療法を行うために重要である。ただし熊本県内全域で病院-薬局感の連携の実情については把握されておらず、また薬剤師がどのように関わっているのかのデータはない。そこで今回、熊本県内の情報連携の実態調査を行うことを目的として本研究を実施いたします。

2. 方法の概略：

2-1. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）

対象者：県内医療機関の病院薬剤師

研究に用いる情報と取得方法：

情報連携に関するアンケート：google フォームを用いて実施いたします。

研究の流れ：

- 1) 上記アンケートを google フォームにて無記名で実施いたします。
- 2) アンケート調査結果を集計し、解析します。その結果を基に、県内の情報連携の実態を周知し今後の連携推進に繋がります。

2-2. 研究の期間

承認の日から 2030 年 3 月 31 日まで

2-3. 研究対象者として選定された理由

熊本県内の医療機関に勤務しており病院-薬局間で情報連携を行っている薬剤師を研究対象者として選定いたしました。

3. 研究参加によって得られる利益：

参加者に生じる利益

アンケートの集計・解析結果を知ること、地域性・病院規模による連携の実態を知ることができ今後の連携推進に寄与できると考えます。

4. 研究によって生じる負担、危険性及び合併症（妊婦又は妊娠する可能性のある研究対象者についての胎児についての情報も含むこと。）

アンケート調査においては時間的、精神的な負担が生じる可能性があります、紙面での回答ではなくオンラインのため郵送等の負担は軽減しています。

5. 代替手段とその期待する効果、危険性及び合併症

代替手段はありません。

6. この研究に参加しない場合：

この研究への参加は任意であり、自由な意思が尊重されます。

7. その他：

7-1. 研究対象者に生じる経済的負担と謝礼

研究対象者に経済的負担は伴わず、謝礼は発生しません。

7-2. 同意の撤回について

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、不利益を受けることはありません。無記名にて回答いただいたアンケート調査に関しては、個人を特定できないため、提出後に同意撤回できないこと、ご了承ください。また、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。

7-3. 研究に関する情報公開の方法

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来るだけ平易な言葉で行います。

7-4. 個人情報等の取扱いについて（匿名化する場合にはその方法を含む。）

本研究は、匿名で行われ個人が特定されることはない。

7-5. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

アンケート調査結果は原則としてこの研究のためだけに用い、保管します。

漏洩・紛失防止策、およびアクセス制限：得られた情報は電子データのため、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する。

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、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。

7-6. 研究対象者やその子孫の健康に関する研究結果のフィードバックについて

アンケート調査結果として、県病院薬剤師会の研修会にてフィードバックいたします。

7-7. 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医学系研究利益相反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。

7-8. 本研究によって生じた健康被害に関する対応・補償について

アンケート調査及び理解度調査においては時間的、精神的な負担が生じる可能性があります、それに伴う健康被害が発生する可能性は低いといえます。

7-9. いただいた試料・情報が将来の研究で使用される可能性

将来の研究に使用する予定はありません。

7-10. モニタリング・監査について

該当しません。

7-11. 本研究に対する問い合わせ先（24時間対応可能な連絡先）ならびに担当者

この研究に不明な点が生じた場合は、下記までご連絡ください。研究対象者は研究に関する情報を入力することが出来ます。しかし、個人情報や研究者の知的財産の保護等の観点から、全ての情報を開示できない場合があることをご容赦願います。

本研究に関する問い合わせ

【担当者】 畑本 慶太

【連絡先】 〒861-8003 熊本市北区楠7丁目15-1

武蔵ヶ丘病院 薬剤部 Tel. 096-339-1161

ご参加いただける方は、google フォームのアンケートに同意をお願いいたします。
回答をもって、研究へのご参加に同意いただいたものとさせていただきます。