

「おくすり問診票の有用性評価に関する研究(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1811)」:人を対象とする生命科学・医学系研究実施についてのお知らせ

国立長寿医療研究センター(薬剤部)では、下記の人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しております。

本研究は、通常の診療で得られた情報(電子カルテなど)から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

本研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「本研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2024年 6月 6日

記

1. 研究課題名

「おくすり問診票の有用性評価に関する研究」

(倫理・利益相反委員会受付番号 No. 1811)

本研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長および本院病院長の実施許可を受けております。

2. 研究機関の名称および研究責任者の氏名(部署名)

国立長寿医療研究センター 薬剤部 薬物治療管理主任 溝神 文博

徳島大学病院 薬学部 試験室長 小川 敦

岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 建部 泰尚

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 治験主任 平島 学

3. 研究分担者名(部署名)

国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター センター長 鈴木 啓介

国立長寿医療研究センター 薬剤部 製剤・試験主任 梅村 実希

国立長寿医療研究センター 薬剤部 薬剤師 加藤 雅斗

国立長寿医療研究センター 薬剤部 薬剤師 天白 宗和

徳島大学病院 薬剤部 薬剤師 神田 将哉
徳島大学病院 薬剤部 薬剤師 坂東 寛
徳島大学病院 薬剤部 薬剤師 椋田 千晶
徳島大学病院 薬剤部 薬剤師 神農 麻里奈
岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 菊岡 亮
岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 吉川 潤子
岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 岡野 志のぶ

4. 本研究の意義、目的

6つのナショナルセンター(がん、成育、循環器、精神、国際、長寿)の薬剤部を中心に研究を行い、おくすり問診票を開発しました。このおくすり問診票の開発により薬剤の不適切問題を網羅的に検出することが可能となりました。本研究では、患者特性が偏ったナショナルセンターの意見を取り入れ作成したおくすり問診票が、多くの現場で導入可能かどうかアンケート調査を行い、問題点を把握し改善につなげたいと思います。

本研究の目的は、先行研究で作成したおくすり問診票を医療機関に実装し、各施設現行の持参薬評価方法と比較することで、おくすり問診票の有用性を評価いたします。また、今後の多職種チームによる処方見直し介入研究へとつなげることができるか検証を行います。

5. 本研究に利用・提供する情報、利用・提供を開始する予定日

利用・提供する情報

おくすり問診票(年齢、性別、副作用、アレルギー、一般用医薬品・サプリメント・健康食品の服用、服薬管理方法)、入院時および退院時の服用薬剤名と薬剤数、入院日数、薬物有害事象名とその件数

各施設現行の持参薬評価データ(入院時持参薬、一般用医薬品・サプリメント、副作用、アレルギー、薬剤管理方法)、年齢、性別、退院時の服用薬剤名およびその数、入院日数、薬物有害事象名とその件数

利用・提供を開始する予定日

上記の情報については、利用・提供前に被験者保護の観点から、倫理・利益相反委員会承認後1か月以上経過後、本院病院長の許可日から、利用・提供予定です。

情報の提供を行う機関の名称およびその研究責任者氏名

国立長寿医療研究センター 薬剤部 薬物治療管理主任 溝神 文博

徳島大学病院 薬学部 試験室長 小川 敦

岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 建部 泰尚

6. 本研究の方法

観察対象薬剤師は、病棟において薬剤管理指導業務に従事したことがある薬剤師を対象としてい

ます。観察対象薬剤師にポリファーマシーに関する知識に偏りができないようにポリファーマシーに関する一定の WEB による講義を受講した後、研究を実施いたします。施設の持参薬の鑑別状況に応じて、おくすり問診票群、各施設現行の持参薬評価方法群と比較いたします。おくすり問診票もしくは、各施設現行の持参薬評価方法による評価を実施し、ポリファーマシーに関する問題点の検出率の違いを評価いたします。また、観察対象になりました薬剤師に対して業務負担に関する評価を実施し、おくすり問診票の問題点や薬剤師の業務量の変化を同時に評価いたします。

7. 研究期間

研究期間:倫理・利益相反委員会承認後1か月以上経過後の本院病院長の許可日～2025年3月31日

調査対象期間: 2024年6月1日～2024年9月30日

8. 対象となる患者さん・研究対象者として選定された理由

本研究は、病棟において薬剤管理指導業務に従事したことがある薬剤師を対象とする研究であります。ただし、おくすり問診票と各施設現行の持参薬評価方法との比較のために、2024年6月1日～2024年9月30日の間で、おくすり問診票もしくは各施設現行の持参薬評価方法を用いて初回面談を行う入院患者さんの診療業務の範囲内でスクリーニングされた患者さんの診療記録の情報を使用します。

条件は、75歳以上で入院時に定期内服薬が1剤以上ある患者さんとなります。ただし、すべての服用薬剤情報が正しく得られない患者さん、観察対象薬剤師が研究対象として登録に該当しないと判断した患者さんは、対象から除きます。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

既存の診療情報の利用のみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないことおよび同意を撤回することの自由について

ご自身の診療情報が、本研究に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に利用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等ですでに公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

11. 本研究に関する情報公開の方法

この掲示により本研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開については学会発表・論文投稿にて行う予定であります。

12. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13. 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)

本研究では、診療情報(電子カルテ)より上記5. の情報を抽出して利用いたしますが、患者さんが特定できる情報(氏名・住所など)を削除した状態で抽出しています。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような内容を含むことはございません。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

抽出したデータ、患者 ID 番号と置き換えた符号・番号との対応表、匿名化されたデータについては、研究期間終了後10年もしくは学会や論文等での発表から10年の間保管いたします。抽出したデータ、匿名化されたデータについては国立長寿医療研究センター薬剤部、徳島大学病院薬剤部、岡山大学病院薬剤部で作成された対応表については各施設にて、保存媒体を施錠保管いたします。保管期間満了後は速やかに紙媒体をシュレッダーにかけ、USB 等の記録媒体は物理的に破壊の上廃棄いたします。また、パソコン上のデータは専用のソフトウェアを使用し情報を完全に消去いたします。

15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究における研究資金には、国立長寿医療研究センターから鈴木啓介に配分された治験分担費を用いて実施します。

16. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

研究に対するお問い合わせがございましたら下記のお問い合わせ先まで御連絡ください。研究責任者が対応いたします。

本研究に関するお問い合わせ先

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
薬剤部 薬物治療管理主任 溝神 文博
〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地

電話:0562-46-2311(代表)

徳島大学病院 薬剂部 試験室長

小川 敦

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町2丁目50-1

TEL:088-633-9385(直通)