

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院、附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

診療録、薬剤管理指導記録、処方箋を用いた薬剤師業務の質向上を目指した後ろ向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

研究対象期間：製薬企業における医薬品供給等に関連する諸問題発生時、後発医薬品・バイオシミラー導入および推進に関連する諸問題発生から過去にさかのぼって調査（最も古い時点で2018年1月）

研究の対象：上述の諸問題に関連する医薬品の投与をうけていた患者さん

2. 研究目的・方法

昨今、胃酸分泌抑制薬の合成過程における発がん性物質の混入とそれに伴う患者さん宅からの全回収事案、抗菌薬のドミノ倒しの供給停止事案、製薬企業の医薬品情報担当者（MR）による不適切な問い合わせ、後発医薬品の一方的な販売中止、医療費抑制を目指したバイオシミラーの導入・普及など、病院内だけでなく社会的に問題となるような医薬品関連の事例（製薬企業に起因する問題）が多発しており、病院内の薬剤師を中心として情報の収集・評価を行っています。

このような案件が発生した際には、基本的には製薬企業への情報開示を依頼、得られた情報および独自に文献的に調査を行い、対応を図っていました。しかしながら、これらのみでは情報の評価に限りがあり、実際の患者さんの情報に基づき上述のような問題点発生時から過去にさかのぼって、患者さんの状況、当時の医療従事者の評価等について詳細な調査を行う必要があります。

上述の患者調査は、業務の範囲内であるものの、我々は大学病院に勤務しており、調査により得られた内容を研究成果としていち早く世界に発出し、国内および国外において情報の共有を図る必要があると考えています。

そこで本研究では、外的な要因により医薬品の供給や医薬品流通に不安が生じた際、また製薬企業のMRに関連する問題、後発医薬品・バイオシミラー導入に関連する諸問題などについて、患者さんの情報に基づき、情報を把握・評価し、研究として発表したいと考えています。

研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院病院長、昭和大学病院附属

東病院病院長の研究実施許可を得てから～2023年4月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から得られる情報（年齢、性別、体重、使用している薬の数、種類、各種検査結果、診療録へ記載されている内容、退院時の状況等）

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、個人情報の収集は行いません。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工できます。対応表の紙媒体は薬剤部地下2Fの鍵のかかるロッカーへ保管します。対応表の電子媒体はパスワードロックした上で薬剤部保管のハードディスクへ厳重に保管します。

要配慮個人情報として病歴を利用します。病歴は患者背景の作成を目的に利用します。これらの情報は、本研究以外には利用しません。対応表は第三者組織とは共有せず当院薬剤部において保管・管理を行う。研究対象者のプライバシーを完全に守るため、研究責任者及び研究分担者は、解析結果の発表や出版に際しては、個人が特定できない状態で公表します。対応表に基づいて個人情報と切り離された情報はデータの解析などを目的として院外へ持ち出すこともあります。

本研究の実施に係わる試料及び情報等（文書及び電子記録等）を、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。

5. 研究組織

研究責任者	所属	職名	氏名
	薬学部病院薬剤学講座（大学病院）		
	統括薬剤部	准教授	百 賢二
分担研究者	所属	職名	
	大学病院薬剤部	助教	北原 加奈之
	所属	職名	
	薬学部/統括薬剤部	教授/部長	佐々木忠徳

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：附属病院薬剤部

氏名：百 賢二（もも けんじ）

住所：品川区旗の台 1-5-8 昭和大学病院 電話番号：03-3784-8467（平日 8:30～17:00）

研究責任者/代表者：百 賢二（もも けんじ）