

調査研究協力に関するお知らせ

(調査研究名:回復期病棟における薬剤師介入の有用性に関する調査研究)

日本病院薬剤師会の会員施設では現在、日本病院薬剤師会学術第8小委員会の「回復期病棟における薬剤師介入の有用性に関する調査研究」を行っています。

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ます。これらは疫学研究に関する国内の関連法規に従って行うものであり、日本病院薬剤師会 倫理審査委員会の承認を得て行っております。また、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く前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。

なお研究を行うにあたっては、個人情報の取り扱いに細心の注意を払い、研究以外の目的でこれらの情報を用いることはありません。また得られた結果は個人が特定できないような形で学会や論文等の手段によって広く公開する予定です。

研究課題名

「回復期病棟における薬剤師介入の有用性に関する調査研究」

研究機関の名称および研究責任者の氏名

- ・研究責任者 調査票作成, 調査・集計, 統計解析
日本病院薬剤師会 学術第8小委員会 委員長
昭和大学藤が丘病院 薬剤部 藤原 久登
- ・研究分担者 調査票作成, 調査・集計, 統計解析
霧島市立医師会医療センター 薬剤部 岸本 真
帝京大学医学部附属病院 薬剤部 小瀬 英司
三豊総合病院 薬剤部 篠永 浩
昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 薬局 田中絵里子
社会医療法人原土井病院 薬剤科 中道 真理子
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 薬剤部 溝神文博
- ・情報管理に関する責任者
昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 薬局 田中絵里子

情報の提供を行う機関

- ・日本病院薬剤師会会員が所属している施設
 - ・回復期リハビリテーション病棟を有する施設
 - ・日本病院薬剤師会学術第8小委員会の調査に賛同・協力を表明した施設
- 以上を満たす機関

本研究の意義, 目的

回復期リハビリテーション病棟における病院薬剤師の業務と患者さんの入院経過 (ADL: 日常生活動

作の変化、退院先、服用薬剤の変化、薬による有害事象の有無)を調査し、病院薬剤師の業務がどのように患者さんに貢献できているかを調査します。調査結果をもとに、今後の病院薬剤師の役割を明確にし、回復期リハビリテーション病棟に従事する薬剤師の業務手引きを検討する予定です。

本研究に使用する情報

診療録のデータを使用します。項目としては回復期病棟転院前の施設(同一施設または他施設)、入院時の年齢、身長、体重、性別、疾患名、既往歴、血液検査結果(アルブミン値、血清クレアチニン値、AST、ALT)、服用薬剤の内容、服用薬剤の変化、入院時および退院時のFIM値(ADLを数値化したデータ)、入院日、退院日、入院日数、入院中のイベント(転倒・転落、薬物有害事象の有無)、薬剤師の指導、退院先のデータを使用いたします。また、患者さんに対する医療スタッフと薬剤師の協議内容について調査します。

本研究の方法

回復期リハビリテーション病棟で勤務している薬剤師にWEBによるアンケート調査を行います。

収集した内容から、薬剤師が患者さんに積極的に関わった群とそうでない群にわけ、薬剤師の関わりが患者さんの入院経過結果にどのような影響を与えたかを調査します。

対象となる患者さん・研究対象者として選定された理由

日本病院薬剤師会会員が所属し、研究に参加表明を行った施設に入院した患者さんのうち、以下の条件を満たす患者さんとしてします。

- ① 回復期リハビリテーション病棟に入院し、2022年10月1日～10月31日(1か月)の間に退院された患者さん
- ② 回復期リハビリテーション病棟対象疾患のうち、脳血管障害および運動器疾患で入院された患者さん

研究期間

研究機関の長による研究実施許可日～2024年6月30日

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。

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、研究に使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、2023年3月31日までに本研究に関す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。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ありません。

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日本病院薬剤師会ホームページ掲載・学会発表・論文投稿などにて行う予定であります。

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。

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(電子カルテ等)より情報を抽出して使用いたしますが、患者さんが特定できる情報(氏名・住所(ケースにより・患者 ID 番号)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。

試料・情報の保管および廃棄の方法

収集したデータ、匿名化されたデータについては、研究期間終了後 5 年もしくは学会や論文等での発表から 3 年の間保管いたします。患者情報はすべて各登録施設内で匿名化され、送付される臨床情報にはすべて匿名化された収集データのみを記載し、個人を同定できる情報は記載されません。解析を行う際には収集データのみを参照し、解析を担当する者が個人を同定できる情報を取り扱うことはありません。情報提供の記録は研究計画書をもって代用とし、研究終了報告後 5 年あるいは研究結果発表後 3 年が経過したのち紙媒体はシュレッダーで、USB 等の電子媒体は物理的に廃棄します。

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

本研究は日本病院薬剤師会の承認および研究費の提供を受けて実施します。それ以外の本研究に関する内外の利益団体は存在しません。また、本研究遂行に関し研究機関・研究者個人において開示すべき利益相反はありません。なお本研究において特許などの知的財産権が生じた際には、研究者と研究機関がその知的財産権を持つこととします。

研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

本研究に関するご不明点などございましたら、下部に記載されているお問い合わせ先までご連絡ください。

本研究に関するお問い合わせ先

【当院担当者】

社会医療法人大道会 森之宮病院
診療技術部薬剤科 奥村 栄子
電話:06-6969-0111(代表)

【研究代表者】

昭和大学藤が丘病院
薬剤部 藤原 久登
〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30
電話:045-971-1151(代表)