

臨床研究へのご協力のお願い

当院薬剤部では、患者さんの診療情報を用いて以下に記す臨床研究を実施いたします。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、末尾に記載しております問い合わせ先へご照会ください。

1. 研究課題名

「ハイクアユニットへの薬剤師常駐開始が一般病棟における薬剤師の臨床業務に及ぼす影響調査」

2. 本研究の目的

救急・集中治療領域においては、薬剤師の関与が治療の質の向上に寄与することが報告されています。特に、ICU や HCU といった重症の患者さんを対象とするユニットにおける薬剤師の関与は、薬物療法の適正化や安全性向上の観点から重要と考えられています。

また、これらのユニットでの薬物療法は、その後一般病棟へ転棟した後の治療にも継続して影響を及ぼすため、急性期から回復期に至るまで一貫した薬剤師の関与が重要と考えられます。

当院ではこれまで、ハイクアユニット(HCU)への薬剤師の常駐配置は行われていませんでしたが、2025 年 5 月より新たに常駐体制を開始しました。これにより、集中治療領域から一般病棟に至るまで、薬剤師が一貫して関与する体制が整備されました。

しかし、このような体制の変化が一般病棟における薬剤師業務にどのような影響を与えるかについては、十分に明らかになっていません。そのため、本研究では、HCU への薬剤師常駐開始が一般病棟における薬剤管理指導業務に与える影響について検討することを目的としています。

3. 取り扱い情報

患者さんのカルテ等の診療情報から、入院時年齢、性別、入院契機病名、入院診療科、入院日・ICU /HCU 退室日、一般病棟退院日、薬剤管理指導実施日、転帰(退院/転院)を抽出し、調査および解析を行います。

4. 対象期間

本研究の対象患者は、2024 年 5 月 1 日から 2025 年 1 月 30 日および 2025 年 5 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日までに当院 ICU または HCU に入院した患者さんです。

5. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの個人を識別できる個人情報は匿名化され、本研究では匿名化された情報を使用します。本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

6. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方等では、代諾者の方からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報 that 明らかになることはありません。

10. 研究実施体制

研究組織

研究代表者(研究責任者):神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 田村 亮

研究分担者(研究実施担当者):

公立豊岡病院 薬剤部 部長 大垣 孝文

公立豊岡病院 薬剤部 課長補佐 辻井 聡容

公立豊岡病院 薬剤部 係長 今井 清隆

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 田村 亮

住所:神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話:078-302-4321

E-mail: ryotam@kcho.jp