

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：定期的な検査を必要とする医薬品の検査実施状況および検査未実施の理由に関する調査研究

・はじめに

医薬品による副作用の中には、血液検査をすることで早期発見・早期治療が可能となる副作用があります。一部の医薬品では、副作用の確認のために定期的な血液検査が必要とされておりますが、検査が実施できていない患者さんがいることも報告されており、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構が注意喚起をしています。さらに、必要な検査がされずに起こってしまった副作用については、医薬品副作用被害救済制度*の対象とならないため、経済的な負担も大きくなるのが考えられます。これら医薬品の血液検査の実施率を向上させることは、医薬品の適正使用において非常に重要です。そのため、これら医薬品の定期的な検査の実施率や未実施の理由を調査した上で、必要な対策を講ずる必要があると考えられますが、検査の実施について詳細に評価した報告はありません。

そこで本研究では、医薬品の使用方法が記載されている添付文書に定期的な検査の実施に関する記載のある医薬品を対象に、各薬剤の定期的な検査の実施率と、実施率に影響を及ぼす要因を調査し、将来的に医薬品の適正使用へ寄与したいと考え、本研究を計画しました。

* 医薬品副作用被害救済制度：医薬品が適正に使用されたにも関わらず、重篤な副作用のために入院治療を要した場合や、その後に障害が残った場合に、医療費や年金を給付することで健康被害を受けた患者を迅速に救済するための公的制度（抗がん薬など一部の副作用発現頻度の高い医薬品は対象外）

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されている情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院において、添付文書の【警告】や【重要な基本的注意】欄に定期的な検査の実施に関する記載のある医薬品が処方された患者さんにつ

いて、年齢、性別、処方日、処方日数、処方日時、処方区分（院内処方、院外処方、臨時処方、定期処方、退院処方）、処方量、併用薬、検査日、検査値（赤血球、血清ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、血小板数、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP、クレアチニン、BUN、血糖値、その他の添付文書において検査を指示している項目）、処方診療科、および処方医師の区分（研修医か否か）について診療情報録（カルテ）から抽出します。データ取得後、群馬大学医学部附属病院内で、個人情報を含まない暗号化したデータへと変換します。また、本研究は高崎健康福祉大学薬学部との共同研究であり、個人情報を含まない暗号化したデータを用いて高崎健康福祉大学で解析をいたします。データの移動の際には暗号化およびパスワード管理機能を有するUSBメモリを用います。

なお、解析を実施する上で初回投与か否かが不明な場合や、特別な事情があり検査実施に影響を与えている場合等が考えられた場合、研究者が必要に応じ診療情報録を閲覧することがありますが、情報の管理については匿名化をして他の情報と同様に管理する。

・研究の対象となられる方

2011年4月1日～2021年3月31日に群馬大学医学部附属病院において、添付文書に定期的な検査の実施に関する記載のある医薬品が処方された患者さんを対象に致します。対象医薬品のリストは別紙「調査対象医薬品リスト」に記載しております。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。すでに亡くなられているなどの場合は代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者は原則として、患者の第二親等以内もしくは同居している親族です。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

年齢などの基本情報、処方状況、検査状況を研究のための情報として用います。具体的な項目は、年齢、性別、処方日、処方日数、処方日時、処方区分（院内処方、院外処方、臨時処方、定期処方、退院処方）、処方量、併用薬、検査日、検査値（赤血球、血清ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、血小板数、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP、クレアチニン、BUN、血糖値、その他の添付文書において検査を指示している項目）、処方診療科、および処方医師の区分（研修医か否か）です。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。研究成果は医薬品の適切な検査の実施率の向上、すなわち医薬品の適正使用推進の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院薬剤部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

また、研究により得られたデータは将来の別の研究に使用される可能性があります。例えば、今回の研究で未検査の要因を突き止めた場合、それら要因を確認させていただき新しい研究で使用するなどが考えられます。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、管理責任者(薬剤部長・山本康次郎)が責任をもってインターネットに接続されていないPCにファイルにパスワードをかけて保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に廃棄いたします。解析用のデータは個人情報を含まない形で取り扱い、上記と同様に保管し、10年保管後はデータ削除ソフトウェアで破棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科臨床薬理学の運営費交付金および研究助成金、高崎健康福祉大学臨床薬学研究室の卒業研究費および講座研究費によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、本学大学院医学系研究科臨床薬理学講座、本院薬剤部が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究統括責任者（研究代表者）

所属・職名：群馬大学院医学系研究科臨床薬理学講座 教授
群馬大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長

氏名：山本康次郎

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学院医学系研究科臨床薬理学講座 准教授
群馬大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長

氏名：荒木拓也

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院薬剤部 助教

氏名：八島秀明
連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師
氏名：中山典幸
連絡先：027-220-8767

高崎健康福祉大学 研究責任者

所属・職名：高崎健康福祉大学薬学部 教授
氏名：大林恭子
連絡先：027-352-1180

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

連絡先 〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 - 15

Tel : 027-220-8727

担当者：群馬大学医学部附属病院薬剤部 助教 八島 秀明

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法