

## 「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：お薬手帳シール導入後のお薬手帳使用状況及び服薬説明の現状調査

#### ・はじめに

お薬手帳は、患者さんが使用している全ての薬を記録するための手帳であるとされており、薬を正しく服用し、その効果を十分に発揮させるためのものです。処方薬の記録（薬歴）以外にアレルギー歴、副作用歴、主な既往歴などを記載することで、アレルギーや副作用発現、薬の重複予防を未然に防いだり、相互作用の確認に有効です。また、災害時など情報や物資が限られる場合の調剤にも役立つ貴重なツールです。お渡しした薬剤を効率よくお薬手帳に記録する方法としてはお薬手帳シールを貼付する方法があり、多くの保険薬局で使用されています。群馬大学医学部附属病院でも2021年7月よりお薬手帳シールの貼付を開始いたしました。群馬大学医学部附属病院において、お薬手帳シールが適切に運用されているかを確認するため、今回私たちはお薬手帳シールの運用状況や問題点について現状調査を実施いたします。

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、2021年7月1日～2022年6月30日の間に病院の薬剤部窓口から薬剤を受け取った患者さんのお薬手帳シールに関連する情報を調査・解析いたします。

なお、研究者が必要に応じ処方せんに記載されている情報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します。

#### ・研究の対象となられる方

2021年7月1日～2022年6月30日に群馬大学医学部附属病院において、薬剤部窓口から薬剤を受け取った患者さんと、その薬をお渡しした薬剤師を対象に致します。

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、患者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族もしくは同居している親族です。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・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

調査を行う具体的な項目としては、投薬時の情報として、投薬日、投薬した相手、交付した患者さんへの説明内容、お薬手帳の提示の有無、お薬手帳に対する患者さんからのコメント、投薬した薬剤師の業務経験年数や業務体制を調査します。また、交付された処方せんの情報として患者さんの年齢、性別、処方日、処方薬、処方した診療科について調査します。

#### ・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。また謝礼の支払いもありません。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。患者さん個々の情報について説明はいたしません。研究成果はお薬手帳シールの運用方法の向上により、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が考えられます。

#### ・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はありません。

#### ・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)が責任をもって薬剤部の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

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データ削除ソフトウェアにて廃棄いたします。

・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、群馬大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金および研究助成金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。

研究責任者

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：小野 理恵

連絡先：027-220-8767

・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。

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