

「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：薬剤処方時の B 型肝炎ウイルス（HBV）再活性化防止アラートのモニタリングとフィードバックによる HBV 再活性化防止への取り組み

・はじめに

B 型肝炎ウイルスに感染したことがある患者さんが、がん薬物療法や免疫抑制療法をおこなう中で、体内に残っている B 型肝炎ウイルス（以下 HBV）が再度増殖し（再活性化といいます）、B 型肝炎が再発し重症化すると生命に関わることがあります。そのため、HBV 再活性化を防ぐために適切な検査を実施しながら治療をおこなっていくことが重要です。

当院では、抗がん薬や免疫抑制薬等の処方時に発出される HBV 再活性化を防止するためのアラートシステムを 2020 年 10 月より導入しました。このシステムでは、HBV 再活性化リスクが高い薬を処方する際に、B 型肝炎治療ガイドラインで定められた検査や抗ウイルス治療が実施されていない場合にアラートが出ます。医師はアラート内容を確認し、適切な対応をおこないますが、アラートを突破して処方する場合は理由の入力を必須としています。アラートが発出された場合には、内容を毎月、医療の質・安全管理部の医師と薬剤師で確認し、リスクが高いと考えられる場合には、その患者さんに必要な検査等を記載した一覧表を作成し、診療科のリスク管理者へ通知し、適切な対応を依頼しています。特にハイリスクな場合はその後の対応状況についても確認しています。アラートの発出状況や診療科へフィードバックした内容は、院内の医療安全推進のために設置されている委員会で病院長へ報告しています。

今回、アラート発出内容と突破理由、モニタリング内容およびフィードバック事例の集計・分析をおこなうことで、(1) アラートの発出・モニタリング内容およびフィードバック状況、(2) アラートを突破している背景、(3) アラートシステムの課題を確認し、効果的なアラート内容や方法、モニタリングおよびフィードバック内容を検討することにより HBV 再活性化予防に役立てたいと考え、本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や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こうした試料や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4月1日～2023年12月31日にHBV再活性化リスクが高い薬（抗がん薬や免疫抑制薬など）が処方され、HBV再活性化防止アラートが発出された患者さんの情報を使用します。

電子カルテから、患者さんのHBVに関連する使用薬剤や検査結果等の情報、HBV再活性化防止アラートに関する情報を抽出します（各々の詳細な抽出項目は、下記の「研究に用いる試料・情報の項目」を参照）。電子カルテから処方医の対応状況を確認し、医療の質・安全管理部から医師にフィードバックした内容を抽出します。

匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）したデータを用いて、アラートの発出内容や件数、フィードバックの状況、アラートを突破している理由などを分析し、効果的なアラート内容や医師へのフィードバック内容について検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、2021年4月1日～2023年12月31日にHBV再活性化リスクが高い薬（抗がん薬や免疫抑制薬など）が処方され、HBV再活性化防止アラートが発出された患者さんを対象といたします。持参薬入力にともなうアラート発出、薬剤の用法によりアラート対象外となる場合の患者さんについては、研究対象から除外させていただきます。

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。研究対象者が未成年の場合、十分な判断が難しい場合、死亡している場合は代諾者等（配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族やそれら近親者に準ずる方（未成年者は除く））からの申請もお受けします。

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の許可日より2027年3月31日までです。情報の利用を開始する予定は2024年11月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院において、2021年4月1日～2023年12月31日に

HBV 再活性化リスクが高い薬（抗がん薬や免疫抑制薬など）が処方され、HBV 再活性化防止アラートが発出された患者さんの以下の情報を使用します。

電子カルテから抽出した患者さんに関する情報（ID、氏名、診療科、アラート対象となっている使用薬剤名、投与開始日、HBV に関する検査結果・検査日、今後の検査予定日、抗ウイルス薬の処方日・薬剤名）、アラートに関する情報（アラート発出日時、警告内容、医師がアラート対象外と設定した日数、処方医の氏名、処方医が入力した警告突破理由）および、電子カルテから確認した処方医の対応状況、医療の質・安全管理部から医師にフィードバックした内容を研究のための情報として使用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により研究対象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。また、研究対象となる方への経済的負担及び謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部においては、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います。

また、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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたアラート件数等の情報は施錠可能な医療の質・安全管理部内の PC で PC および PC 内の電子データにパスワードロックをかけて保管します。また、研究のために集めた患者さんの情報は、当院の研究責任者が責任をもって電子カルテ端末上の医療の質・安全管理部の共有フォルダ内で保管します。研究で使用した情報は研究終了より 5 年間保管し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを使用し廃棄します。

・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。その場合でも、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

この研究では研究費は必要としておりませんが、必要な際は医療の質・安全管理部の委任経理費を使用します。

・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、群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理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：群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学 教授

氏名：田中 和美

連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 助教

氏名：大石 裕子

連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学 助教

氏名：中里 智子

連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 薬剤師

氏名：大塚 鈴音

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あるいは健康被害が生じたとき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）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 薬剤師

氏名：大塚 鈴音

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8767

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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