

「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：薬剤関連インシデントおよび疑義照会の分析による投薬の安全向上と患者安全確保に向けた医薬品安全対策の検討

・はじめに

医療現場において薬に関連するインシデント（診療やケアの過程で、本来行われるべき内容と異なる対応や出来事が生じること）は患者さんの安全に影響を及ぼす重要な問題であり、医療安全対策の一環として継続的な分析と改善が求められています。WHO（世界保健機関）は2017年に第3回世界患者安全チャレンジ「Medication Without Harm」を開始し、重篤かつ回避可能である薬の投与に関連した危害を世界全体で50%減らすことを目標に掲げており、薬を安全に使用するための仕組みづくりは医療安全上の重要な課題となっています。

薬剤師は、薬を安全かつ有効に使用できるようにするため、医師の処方内容を確認し、必要があれば医師へ問い合わせ（疑義照会）をしています。これは、薬に関する問題を防ぐ大切な仕組みの1つです。しかし、薬に関するインシデントを完全に無くすことは難しく、どのような原因で起こるのか、薬剤師による確認とあわせてどのような仕組みが安全性の向上に役立つのか等を分析して活用していく取り組みはまだ十分とは言えません。

そこで、本研究では当院における薬に関するインシデントや、薬剤師による疑義照会のデータを分析し、インシデントの傾向や原因、薬剤師の疑義照会の効果を把握し、患者さんが安全に薬を使用できるような仕組みと対策を検討することを目的としました。

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、2023年1月1日～2025年12月31日の期間に薬剤が処方され、処方内容について当院の薬剤師から処方医師へ疑義照会された患者さんおよび、同期間に当院において報告された薬に関するインシデント事例に関わる入院患者さんおよび外来患者さんの情報を使用します。群馬大学医学部附属病院薬剤部で記録している疑義紹介データベースから、薬剤師による疑義照会内容と医師からの回答、処方変更の有無等の情報を抽出し

ます。また、医療の質・安全管理部の薬剤師が薬剤部から病院へ報告されたインシデントおよび、薬剤部以外から病院へ報告された薬剤関連インシデントの中で、薬剤師が関連するものや、薬剤師に共有することが望ましいと考えられるものを集計して薬剤部の週報として作成しているデータを使用します。さらに、インシデント報告システムから、薬剤部週報で共有していないその他の薬剤関連インシデント事例や、全体のインシデント発生件数、事例内容別のインシデント件数等のデータを抽出し、解析に用います(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)。インシデント・疑義照会内容に関連する情報の確認のため、電子カルテ内の診療情報を確認させていただく場合があります。

個人情報加工(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)したデータを分類・整理し、インシデント内容や件数、発生場所、関与した職種、原因などの分析や疑義紹介による処方変更状況等を分析し、当院において薬を安全に使用できるようにするための仕組みと対策を検討します。

・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、2023年1月1日～2025年12月31日の期間に薬剤が処方され、処方内容について当院の薬剤師から処方医師へ疑義照会された患者さんおよび、同期間に当院において報告された薬に関するインシデント事例に関わる入院患者さんおよび外来患者さんを対象といたします。

インシデント報告や疑義照会の内容の分析が困難と判断される場合、ならびに院外処方患者さんは当院の薬剤師からの疑義紹介はおこなわれないため、研究の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2029年3月31日までです。情報の利用を開始する予定は2026年6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、2023年1月1日～2025年12月31日の期間に薬剤が処方され、処方内容について当院の薬剤師から処方医師へ疑義照会された患者さんおよび、同期間に当院において報告された薬に関するインシデント事例に関わる入院患者さんおよび外来患者さんの以下の情報を使用します。

薬剤部の疑義紹介データベースから抽出した情報（入院／外来、ID、氏名、性別、年齢、診療科、疑義紹介の発生日、入力日、入力部署、薬剤師から医師への疑義紹介内容、疑義紹介に対する医師からの回答、アウトカム、処方反映の有無）、薬剤部週報のインシデント事例集計表（発生日、報告書 No.、発生時間帯、事象レベル、発生場所、報告職種、タイトル、事例内容、背景・要因、改善策、補足情報）および、インシデント報告システムから抽出したインシデントに関する情報（入院／外来、ID、性別、年齢、報告書 No.、発生日時、事象レベル、事例の概要分類、タイトル、事例内容、背景・要因、改善策、自由記載、状況確認の情報、報告日、報告者職種、報告者所属部門、当事者職種、当事者職種経験年数、当事者部署配属期間、対象期間中のインシデント統計情報）。疑義照会内容およびインシデント事例内容には関連する患者背景（疾患名、治療歴、アレルギー・副作用歴、処方・薬剤情報、医師の指示内容、バイタルデータ、検査結果：血液、尿、画像、感染症・培養、薬物代謝酵素の遺伝子多型、身長・体重、症状・状態、服薬状況、生活背景、妊娠の有無）が含まれ、これら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薬剤部および医療の質・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 10 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て廃棄します。

・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ないのではないか（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、薬剤部が主体となっていて行っています。

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：大学院医学系研究科 臨床薬理学 教授

氏名：山本 康次郎

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：大学院医学系研究科 臨床薬理学 准教授

氏名：荒木 拓也

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：大学院医学系研究科 臨床薬理学 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 医療の質・安全管理部／薬剤部 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