

作成年月日 2026 年 6 月 26 日 版数：第 1 版

「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

多疾患併存患者における漢方薬ポリファーマシーの実態と安全性評価モデルの構築：SIMPRESERCH を用いた大学病院リアルワールドデータ研究

はじめに

漢方薬は日本の保険診療の中で広く用いられており、大学病院においても多くの診療科で処方されています。一方で、漢方薬は複数の生薬から構成されるため、複数の漢方薬が同時に処方されると、甘草、麻黄、大黄、附子、黄芩、山梔子などの構成生薬が重複することがあります。

特に甘草は、低カリウム血症、むくみ、血圧上昇などに関係することが知られています。しかし、実際の診療では、漢方薬そのものだけでなく、年齢、基礎疾患、がん、ステロイド薬、利尿薬、他の内服薬の数など、さまざまな要因が安全性に影響すると考えられます。

今回、私たちは、群馬大学医学部附属病院で令和 7 年 4 月より運用が開始された臨床情報支援プラットフォーム「SIMPRESERCH®」を用いて、漢方薬処方の実態、複数の漢方薬の併用、構成生薬の重複、および低カリウム血症などの安全性との関連を調べます。この研究により、漢方薬をより安全に、適切に使用するための知見を得ることを目指します。

この研究は、患者さんの過去の診療記録（「情報」といいます）を利用させていただくものです。患者さんに新たな検査や費用をお願いすることは一切なく、診療上の不利益もありません。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について

本研究は、群馬大学医学部附属病院が管理する臨床情報支援プラットフォーム「SIMPRESERCH®」のデータを利用して行う、後ろ向き観察研究です。SIMPRESERCH®は、電子カルテ約 10 年分の入院・外来データを対象に、オーダ時刻、

作成年月日 2026 年 6 月 26 日 版数：第 1 版

実施時刻、バイタルサイン、検査結果、処方情報をタイムスタンプ情報とともに統合的に保持するリアルワールドデータベースです。現時点では、2014 年から 2025 年までのデータが利用可能であり、データ件数は単純集計で 694,930 件です。

本研究では、SIMPRESERCH®から個人情報の加工がされたデータを用いて、外来で医療用漢方製剤を処方された患者さんの情報を抽出します。対象期間は現時点で 2014 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までとし、実際に研究を開始する際に 2026 年度以降のデータを含める必要が生じた場合には、必要な手続きに従って対応します。

解析では、漢方薬の処方数、複数漢方薬の併用、甘草・麻黄・大黄・附子・黄芩・山梔子などの構成生薬の有無や重複、推定される生薬量、処方期間と、低カリウム血症、腎機能悪化、肝機能障害、血圧上昇、浮腫、下痢・脱水関連イベント、救急受診、入院との関連を統計学的に検討します。

SIMPRESERCH®の利用にあたっては、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センターへ利用許可申請を行い、承認を得た上で実施します。本研究は学内単独研究として行い、個人が特定できる情報を外部機関に提供する予定はありません。研究成果を学会や論文で公表する場合も、患者さん個人を特定できる情報は含めません。

研究の対象となられる方

本研究では、2014 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院で診療を受け、電子カルテ由来リアルワールドデータベースである SIMPRESERCH®から個人情報の加工がされた診療情報を抽出可能な患者さんを研究対象候補とします。

1. 2014 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院の外来で医療用漢方製剤の処方を受けた 18 歳以上の患者さん。
2. 対象期間内に SIMPRESERCH®上で、個人情報の加工がされた処方情報、診断名、検査情報が取得可能な患者さん。

本研究で研究者が取得する情報は、取得する時点で氏名、患者番号、住所、電話番号など個人を直接特定できる情報を含まない形に加工されています。そのため、研究利用拒否の申し出があった場合でも、SIMPRESERCH®の運用および解析段階によっては、個人

作成年月日 2026 年 6 月 26 日 版数：第 1 版

単位で情報を特定して除外することができない場合があります。あらかじめご了承ください。

研究期間

研究を行う期間は、学部等の長の許可日から 2031 年 3 月 31 日までを予定しています。情報を利用開始する予定日は、2026 年 10 月です。

研究に用いる試料・情報の項目

この研究では、新たな血液、組織、細胞などの試料は採取しません。

SIMPRESEARCH®に保存されている、個人情報の加工がされた以下の情報を用います。

- ・患者背景：年齢、性別、診療科、外来・入院の区分、受診日、入院日、退院日、処方日。
- ・診断名・既往歴：悪性腫瘍、肝疾患、慢性腎臓病、心不全、高血圧、糖尿病、心房細動、虚血性心疾患、下痢、脱水、浮腫。
- ・処方情報：漢方薬名、処方日、処方量、処方日数、処方診療科、漢方薬以外の併用薬、ステロイド薬、ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、RAS 阻害薬、MRA、SGLT2 阻害薬、カルシウム拮抗薬、 β 遮断薬、抗悪性腫瘍薬、下剤、止痢薬、補液、カリウム製剤。
- ・構成生薬に関する情報：漢方薬数、漢方薬 2 剤以上同時併用、甘草、麻黄、大黄、附子、黄芩、山梔子の含有有無、重複、推定 1 日量、累積量、処方期間、重複日数。
- ・検査結果：血清カリウム、ナトリウム、クロール、クレアチニン、eGFR、BUN、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、アルブミン、CRP、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、血糖、HbA1c、BNP、NT-proBNP。
- ・安全性に関する情報：低カリウム血症、重度低カリウム血症、腎機能悪化、肝機能障害、浮腫、血圧上昇、下痢・脱水関連イベント、処方中止、救急受診、入院。
- ・医療資源使用に関する情報：外来受診回数、入院の有無、入院期間、救急受診、検査実施状況、薬剤費。

予想される不利益（負担・リスク）及び利益

作成年月日 2026 年 6 月 26 日 版数：第 1 版

この研究は、すでに電子カルテに記録されている情報のみを用いる研究です。この研究のために、新たな診察、治療、検査、採血、来院をお願いすることはありません。そのため、研究対象となる患者さんに日常診療以外の身体的・経済的負担は生じません。

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はありません。一方で、研究成果は、漢方薬を使用する患者さんにおける安全性評価、低カリウム血症などの副作用予防、漢方薬の適正使用に役立つ可能性があります。この研究への参加に対する謝礼はありません。

個人情報の管理について

研究に利用する情報は、患者さんの氏名、住所、電話番号、患者番号など、個人を直接特定できる情報を削除または変換し、個人情報の加工がされた状態で管理されています。このため、研究者が利用する解析データから患者さん個人を直接特定することはできません。

研究者は対応表を保有せず、個人を再識別しません。データの閲覧・解析は許可された研究者に限定し、ID・パスワード管理、多要素認証、アクセス権限管理、端末管理により情報漏えい防止に努めます。本研究の実施過程および結果の公表の際にも、患者さんを特定できる情報は含めません。

試料・情報の保管及び廃棄

この研究では、新たな試料は使用しません。研究のために利用する個人情報の加工がされた情報は、研究責任者が責任をもって、アクセス制限された PC 本体、または研究責任者が管理するパスワード保護された HDD に保管します。PC 本体、HDD は総合診療科の施錠した机内に保管します。

研究情報および解析記録は、研究終了後 5 年間または研究結果の最終公表後 3 年間のいずれか遅い日まで適切に保管します。保存期間終了後は、データ消去ソフトを使用して電子データを削除します。紙媒体を使用した場合には、シュレッダーにより廃棄します。

将来、漢方薬の適正使用、薬剤安全性、ポリファーマシー、多疾患併存、医療資源使用に関連する研究に、個人情報の加工がされた解析データを利用する可能性があります。そ

作成年月日 2026 年 6 月 26 日 版数：第 1 版

の場合には、研究内容に応じて改めて倫理審査委員会の審査を受け、承認を得た上で実施します。

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、特許権などの知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、知的財産権は研究者または所属する研究機関に帰属します。研究対象者となる患者さんに、この権利が生じることはありません。

研究資金について

本研究は、既存の群馬大学内の研究体制を用いて実施し、新たな研究費は必要としません。現時点で、特定の製薬企業または漢方薬製造販売業者から本研究に対する直接の資金提供はありません。

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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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

作成年月日 2026 年 6 月 26 日 版数：第 1 版

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科総合医療学、群馬大学医学部附属病院総合診療科、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター、および群馬大学医学部附属病院循環器内科が協力して実施します。研究責任者および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総合医療学・講師 氏名：堀口昇男 連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 群馬大学大学院医学系研究科総合医療学 電話：027-220-8666

研究分担者 所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合医療学・教授 氏名：小和瀬桂子 連絡先：027-220-8666

研究分担者 所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合医療学・准教授 氏名：佐藤浩子 連絡先：027-220-8666

研究分担者 所属・職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター・センター長、教授 氏名：大山 善昭 連絡先：027-220-8740

研究分担者 所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・医員 氏名：久野 貴弘 連絡先：027-220-8145

研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合、あるいは研究について相談したい場合の窓口

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を希望される場合には、下記の相談窓口までご連絡ください。研究対象者とならない場合でも、診療上の不利益は生じません。なお、本研究で研究者が取得する情報は、取得時点で個人を特定できないよう加工されているため、研究参加の拒否の申し出があった場合でも、個別に情報を取り除くことができない場合があります。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合医療学・講師

氏名：堀口 昇男

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 群馬大学大学院医学系研究科総合医療学

作成年月日 2026 年 6 月 26 日 版数：第 1 版

電話：027-220-8666 E-mail：n-horiguchi@gunma-u.ac.jp

上記の窓口では、問合せ・苦情等のほか、次の事項について受け付けています。

- ・ 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧または入手ならびにその方法。ただし、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内に限られます。
 - ・ 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続。
 - ・ 研究対象者の個人情報の開示、訂正、利用停止について、請求に応じられない場合の理由の説明。
 - ・ 研究対象者から提供された情報の利用目的、利用方法、利用する情報の項目、利用する者の範囲、情報の管理責任者、ならびに利用停止の求めを受け付ける方法に関する説明。
- 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