

## 情報公開文書

### 【研究課題名】

NHO 近畿グループ及び国立循環器病研究センターにおけるプレアボイド報告の集積調査

### 1. 研究の目的

2018年度より NHO 近畿グループの 20 施設及び国立循環器病研究センターで報告のあった「プレアボイド\*報告」をアンケート方式により集積調査します。

集積したデータを集計し、その内訳、統計データ等を近畿国立病院薬剤師会会員への情報の共有、周知、及び学会報告等を行うことにより、薬剤業務の質的向上、医師の診療支援および医療安全への貢献につなげることを目的としています。

将来的に継続的な調査の実施ができるよう、その支援として、近畿国立病院薬剤師会\*\*が主体となり取り込むこととしました。

\*Prevent and avoid the adverse drug reaction (薬による有害事象を防止・回避する)という言葉に基づいた造語である。

\*\*国立病院機構 6 グループのうち近畿グループ(福井県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県)に所属する 20 病院と関連施設(循環器病研究センター)の薬剤部(科)に勤務する薬剤師によって、構成されている団体

### 2. 研究の方法

#### ●対象となる患者さん

NHO 近畿グループの 20 施設及び国立循環器病研究センターにおいて 2018 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間にプレアボイド報告を行った方

#### ●研究期間

全研究期間：全ての施設の倫理審査委員会で承認されてから 2025 年 9 月 30 日まで

#### ●研究に用いる検体・診療情報の種類

調査項目：①施設名、②様式、③発見年月日、④入院/外来、⑤年齢、⑥性別、⑦疾患名、⑧被疑薬、⑨用法用量の変化、⑩併用薬、⑪発見の端緒、⑫関与した薬剤師の担当、⑬薬学的問題点、⑭薬学的ケアの種類、⑮情報源、⑯転帰、⑰経過、⑱報告先

### 3. 検体・診療情報の管理

情報は、匿名化した上で、近畿国立病院薬剤師会ホームページ(<http://www.kinki-snhp.jp/>)より、アンケート方式で入力し、集計、解析が行われます。対応表および原資料等は当院にて、収集された情報等は研究代表者である京都医療センターにて、研究終了後 5 年間保管する。5 年間保管後、データ消去ソフトを用いて完全にデータの消去を行い、研究対象者のプライバシー保護に配慮します。

#### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

宇多野病院倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名、住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っております。

#### 4. 研究組織

この研究は多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構京都医療センター  
客員研究員 本田芳久

●その他の共同研究機関：

独立行政法人国立病院機構 敦賀医療センター 薬剤部長 古川順章  
独立行政法人国立病院機構 あわら病院 薬剤科長 志田正純  
独立行政法人国立病院機構 東近江総合医療センター 薬剤部長 畝 佳子  
独立行政法人国立病院機構 紫香楽病院 薬剤科長 永井聡子  
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 薬剤部長 土井敏行  
独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 薬剤部長 佐光留美  
独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター 薬剤部長 宮部貴識  
独立行政法人国立病院機構 南京都病院 薬剤部長 桶本 幸  
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 薬剤部長 吉野宗宏  
独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 薬剤部長 岸本 歩  
独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター 薬剤部長 上野裕之  
独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター 薬剤部長 粉川敏則  
独立行政法人国立病院機構 神戸医療センター 薬剤部長 河合 実  
独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター 薬剤部長 福田利明  
独立行政法人国立病院機構 兵庫あおの病院 薬剤科長 寺川伸江  
独立行政法人国立病院機構 兵庫中央病院 薬剤部長 本田富得  
独立行政法人国立病院機構 奈良医療センター 薬剤部長 川端一功  
独立行政法人国立病院機構 やまと精神医療センター 薬剤科長 森 英人  
独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター 薬剤部長 續木康夫  
独立行政法人国立病院機構 和歌山病院 薬剤部長 平木精一  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 薬剤部長 早川直樹

#### 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。その場合は調査したデータなどは廃棄され、その後の研究で使用することはありません。ただし、参加を取り消した時すでに公表されていた研究成果や診療記録などは廃棄することができない場合がありますのでご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都市右京区鳴滝音戸山町8

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 電話番号(代表)075-461-5121

研究責任者： 薬剤部 佐光留美