

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：病棟薬剤師による医療の質や医療安全の向上に向けた取り組み

1. 研究の概要

現在、医療現場は安心安全で質の高い医療が求められる一方で、医療の高度化や複雑化が進んでいます。こうした中、各々の専門性を生かし様々な医療スタッフが複雑化した業務を担うチーム医療への期待は大きく、薬剤の専門家である薬剤師も主体的に薬物療法へ参加することが求められています。当院では、平成 24 年より病棟薬剤業務を開始しました。当初は 2 病棟 1 名を配置し病棟薬剤業務を行い、徐々に人員を確保し、今年度より 1 病棟 1 名体制となり、病棟担当薬剤師は、病棟薬剤業務として、薬品の投薬・注射状況の把握、相互作用、流量、投与量の確認、患者等に対するハイリスクをはじめとした薬剤の投与前説明、医薬品安全性情報の把握、入院時の患者背景や持参薬の確認などを行っています。また、薬剤管理指導業務として、患者等への直接服薬指導、服薬支援その他の薬学的管理指導を行っています。このような病棟薬剤師の常駐による薬物療法への参加は、医療の質の向上、医療安全の確保の観点から非常に有益だと考えられます。以上から、当院における病棟薬剤師の有用性を評価することを目的に後ろ向きコホート研究を計画しました。

2. 目的

本研究は、宮崎大学医学部附属病院の病棟薬剤師が行った疑義照会、処方提案、相談応需について、介入後の変更の有無、介入前後の安全性のグレードを調査し、その有用性を評価することが目的です。なお、この研究は、医療薬学の分野に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院に 2020 年 4 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までに外来受診及び入院した患者が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、身長、体重や、病棟薬剤師が病棟薬剤業務や薬剤管理指導業務により、医療従事者に対して行った、疑義照会、処方提案、相談応需の内容を利用していただき、これらの情報をもとに、介入前後の安全性のグレードの割合と変化率を検討します。
個人情報管理者 宮崎大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 畑中真理

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。この研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

薬剤師 畑中真理

電話：0985-85-1512

FAX：0985-84-3361