

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

西暦 2023 年 12 月 12 日作成 第 1.1 版

研究課題名	院内フォーミュラー導入に向けた外用薬の用法についての処方実態調査
研究の対象	2020 年 4 月～2021 年 3 月の間に、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター病院の外来診療において院内及び院外処方せんで外用薬が処方された患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>本研究の目的は、院外及び院内処方せんで外用薬が処方された患者さんを対象とした外用薬の用法に関する記載内容について、処方実態の調査を行うことです。</p> <p>院内フォーミュラーの導入は、経済性だけでなく質と安全性の高い薬物治療を行うために有用ですが、医療費抑制や病院経営上の都合といった経済性が重視される傾向があり、本来行われるべき薬物療法に支障をきたしていないかといった点を吟味する必要があります。</p> <p>外用薬は様々な診療科において処方され、近年、新たな医薬品の開発に伴い、使用方法や使用量の設定等が高度化し、様々な医療従事者に同等で同質の薬物治療の提供が可能となるように処方せんには医薬品名のみならず、用法等のより明確な指示の記載が求められます。</p> <p>患者さんに正しい医薬品の情報を提供して安全で効果的な薬物治療を行うためには処方の適正化が基本であり、医師の明確な処方の指示下、薬剤師による調剤された薬剤の表示あるいは情報の提供を通じた適正使用により、治療による評価を行うことができます。</p> <p>今回、外用薬の用法の記載に関する処方実態を調査し、外用薬の用法に関する問題点を可視化・定量化することを目的としています。</p> <p>研究の成果は、外用薬の用法の記載に関連した形式的な問い合わせの減少や薬剤使用量の適正化による残薬の解消、処方時における用法入力標準化に向けた取り組みに寄与するとともに、院内フォーミュラーの導入に向けた外用薬の有効性や安全性の評価に有益となる可能性があります。</p>
研究の方法	診療録から情報を収集して、外用薬処方の用法の記載について処方の実態調査を行います。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2021 年 12 月 27 日 ~ 西暦 2028 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>既存の診療録情報を入手します。その上で、以下の項目を抽出します。新たな検査や採血を行うことはありません。</p> <p>【情報】</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 処方内容：投与薬剤、外用薬の種類(2) 医薬品名：薬剤名称、薬剤種名称(3) 診療科名(4) 処方区分：外来、院内・院外(5) 用法に関する項目：用法名称、用法回数、用法区分、用法コメント(6) 投与日数

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

	<p>(7) 使用量、単位</p> <p>(8) 用法に関する薬剤コメント</p> <p>[情報の保管]</p> <p>本研究により収集されたデータには、患者さんの名前、住所、生年月日を含めたすべての個人情報に含まれず、一見して個人が特定できないように匿名化をいたします。また、本研究により得られたデータには、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管します。</p> <p>研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から情報の提供を受ける際は、診療情報担当者が匿名加工情報に変換後、暗号化・パスワードが付与された外付け HD に保存し、研究者が直接提供を受けます。</p> <p>情報は、横浜市立大学金沢八景キャンパス黒木研究室で少なくとも3年間保管します。情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>研究責任者：横浜市立大学データサイエンス研究科 五十嵐中</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、資金を要しない研究です。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が患者さんの権利・利益を損ねることはありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学データサイエンス研究科 五十嵐中</p> <p>【研究分担者】 横浜市立大学データサイエンス研究科 黒木淳 横浜市立大学データサイエンス研究科 高野喜美</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療・診療情報部 西井鉄平</p>

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで試料・情報の提供を受けます。研究責任者が所属する機関では個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、既存試料・情報の提供元（横浜市立大学附属市民総合医療センター）までお申し出ください。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

[研究への利用を拒否する場合の連絡先]

〒232-0024

住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療・診療情報部

研究責任者；西井 鉄平

TEL：045-261-5656（代表）

[研究全体に関する問い合わせ先]

〒236-0027

住所：神奈川県横浜市金沢区瀬戸 22-2

横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻

（相談窓口責任者）高野 喜美

電話番号：045-787-2311（代表）