

研究協力のお願

昭和医科大学では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

外来診療におけるトレーシングレポート (TR) 活用による薬物治療への影響

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年4月1日から2025年3月31日に昭和医科大学江東豊洲病院薬剤部において保険薬局からの疑義照会およびTRを取り扱った患者さん

2. 研究目的・方法

【目的】

本研究では昭和医科大学江東豊洲病院薬剤部にトレーシングレポート担当薬剤師を配置し、病院薬剤師を介在させてTRを活用することで、外来診療における薬物治療にどのように影響があるかを明らかにすることを目的とします。

【方法】

保険薬局からのTRに関して診療録および保険薬局から当院薬剤部へ送信されたFAX内容および対象患者さんの診療録を後方視的に観察し処方等の変更率を調査します。調査期間は当院開院後の2014年4月1日から2025年3月31日までとします。

< 調査1 >

TR対応を当院の薬連携協議会のメンバーが行うことで、保険薬局よりTRを送りやすい環境を整備しておりTR内容を表1に示すように7つに分類し、TR内容の傾向を調査します。

< 調査2 >

TR担当薬剤師が介入し、介入後の処方の変更率を後方的に調査します。

本研究は学術研究であり、当院に外来通院されている患者さんのデータを利用します。患者さんのデータは病院内の診療録管理室にて診療録等の調査項目に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又は昭和医科大学ホームページによるオプトアウトを行います。研究概要(研究目的・調査内容等)を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。

【表 1 . 調査内容の分類】

大分類	分類
処方せんに関する問い合わせ	1 用法・用量確認
	2 剤型確認
	3 日数確認
	4 コメント確認
	5 処方オーダミス
	6 期限の確認
	7 処方薬確認
	8 処方せん不備確認
薬歴管理・服薬状況による問い合わせ	9 重複確認
	10 残薬調整
	11 薬品変更確認
	12 一包化
	13 服薬状況

大分類	分類
副作用・アレルギーに関する問い合わせ	14 副作用（抗がん剤以外）
	15 アレルギー
抗がん剤に関する問い合わせ	16 抗がん剤の用法・用量の確認
	17 抗がん剤の副作用
薬物治療に関する問い合わせ	18 処方提案
	19 ポリファーマシー
患者希望による問い合わせ	20 患者希望
その他	21 薬局希望
	22 保険関連
	23 疑義不要

3 . 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで

4 . 研究に用いる試料・情報の種類

2014 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに当院薬剤部において保険薬局からの疑義照会および TR を取り扱った患者さんの診療録のデータを用います。TR に関する薬剤情報（対象薬剤名、用法・用量、投与に関わる指示）、患者情報（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学）などを調査項目とします。

5 . 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6 . 研究組織

研究責任者	薬学部 臨床薬学講座	臨床栄養代謝学部門	薬剤師・技術職員	伊藤 朱里
研究分担者	薬学部 病院薬学講座		薬剤師・助教	喜田 昌記
	薬学部 病院薬学講座		薬剤師・助教	汐見 史織
	薬学部 病院薬学講座		薬剤師・助教	村岡 健太
	昭和医科大学江東豊洲病院		薬剤師	田中 章久
	薬学部 病院薬学講座		薬剤師・准教授	柏原 由佳

7. 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ください。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できますのでお申出ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学江東豊洲病院 薬剤部 氏名：伊藤 朱里

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6389