

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-804
研究課題名 処方箋鑑査補助システムの有用性評価
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・薬剤部・教授・眞野成康
研究期間 西暦 2016年 4月（倫理委員会承認後）～ 2021年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（処方箋、診療報酬明細書、薬剤管理指導記録） 対象材料の採取期間： ① 疑義照会件数・内容、処方変更率調査：西暦 2013年 4月～西暦 2016年 3月 ② 処方箋鑑査時間調査：西暦 2016年 4月～西暦 2020年 3月 ③ アンケート調査：西暦 2016年 4月～西暦 2020年 3月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 当院院内処方箋（定期、臨時処方等）・約 50万枚 当院院内処方箋で疑義照会が行われた患者情報（カルテ情報、診療報酬明細書、薬剤管理指導記録）・約 5000人 当院薬剤師による処方箋鑑査時間調査・約 100人 当院薬剤師向に対するアンケート調査・約 100人
研究の目的、意義 医薬品の適正使用のためには、処方薬の用法・用量のみならず、年齢、体重、体表面積、検査値などの患者情報を総合的に解析する必要がある。薬剤師による処方箋鑑査において、処方箋に通常記載されている情報のみから処方鑑査を行うには限界がある。そこで、当院薬剤部では、以下に示した通り、電子カルテと連携した処方鑑査補助システムを使用している。 1. 処方箋に身長、体重、アレルギー情報、抗がん薬レジメン情報、一包化の必要有無の記載 2. 検査値、相互作用、配合変化、軟膏剤混合変化、錠剤粉碎時の安定性情報等記載された薬歴 3. 減量・休薬基準が記載されている処方箋鑑査補助シート 本研究では、当院の処方箋鑑査補助システムの有用性について評価することを目的とする。評価は、上記の処方箋鑑査補助システムの有無による以下の項目への影響を解析することで行う。 ① 疑義照会件数・内容、処方変更率 ② 処方箋鑑査時間 また、処方箋鑑査補助システムの有用性について、当院薬剤師を対象として③アンケート調査を行うことで評価する。 本研究で得られた結果により、当該システムのさらなる改良に繋がり、医薬品の適正使用及び業務の効率化に寄与できるものと考えられる。
実施方法

① 疑義照会件数・内容、処方変更率調査

当院院内処方箋で、処方箋鑑査補助システムを活用して疑義照会が行われた件数、内容及び処方変更率について、処方箋、カルテ情報や薬剤管理指導記録を参照し調査する。

② 処方箋鑑査時間調査

当院薬剤師を対象に、処方箋鑑査補助システムの使用有無による処方箋鑑査時間を比較検討する。

上記①、②により得られた結果から、既報（田坂祐一．他：薬剤師による薬学的介入から得られる医療経済効果の推算．医療薬学 40：208-214, 2014、村井則之．他：精神科救急病棟における薬剤師配置による経済効果の検証．精神科救急 16：145-153, 2013）を参考に経済効果を算出することで処方箋鑑査補助システムの有用性を評価する。

② アンケート調査

当院薬剤師を対象に、処方箋鑑査補助システムに関するアンケート調査（当該システムを活用状況、改善要望等）を実施し、当該システムの有用性及び改善点を評価する。

対象患者に任意の番号、記号を付与して個人情報と切り離してデータを取り扱う。アンケートに関しては、無記名アンケートとする。また、本臨床研究を実施している旨を東北大学医学部ホームページに掲載する。結果の公表にあたっては、個人が特定できる表現は避けるよう十分配慮する。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障の無い範囲で本研究の研究資料の閲覧が可能である。閲覧希望者に対する窓口は、この書類最下段「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」である。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 宮城県青葉区星陵町 1-1

東北大学病院薬剤部 山口 浩明

TEL 022-717-7528