

# 処方箋データから見た兵庫医科大学病院とは（第2段研究）

兵庫医科大学病院を受診している患者さんへ、臨床研究参加へのお願いがございます。

私は、兵庫医療大学薬学部の薬物動態学分野の教授をしております九川文彦（くがわふみひこ）と申します。患者さんにはお忙しい中貴重なお時間をとっていただき、この「臨床研究参加へのお願い」をお読みいただけることに厚く御礼申し上げます。

さて、兵庫医療大学（兵庫医科大学とは同一法人下の兄弟校になります）薬学部では、5, 6年次生への卒業研究（研究研修・チーム医療研修が正式な名称になります）が行われております。その中で私は、私の研究室に所属する当該学生に対し「処方箋データから見た兵庫医科大学病院とは・多変量解析の手法を用いて」という題目の卒業研究を行っております。

患者さんは、兵庫医科大学病院を平成23年度に受診されていらっしゃると思いますが、それには、例えば、家から近い、開業医に紹介された、その分野では有名な先生がいる等、いろいろなご事情がおりかと思えます。このように、患者さん一人ごとに、兵庫医科大学病院で治療を受けられる理由は様々だと思えますが、総じて「患者さんにとって兵庫医科大学病院はどのような立ち位置にある病院なのか？」を科学的に解析することは、医療機関にとって大変に重要なことであると考えております。

方法論にはいろいろなものがありますが、このような疑問（患者さんからみた兵庫医科大学病院とは？）を研究するためには、応用統計学という数学を使う必要があります。中でも「多変量解析」といわれる分野に基づいて研究を行うことが有用です。この「多変量解析」では、解析したい対象（兵庫医科大学病院に掛かっている患者さん）のもつ属性（正式には「変量」といいますが、例えて言えば、身長・体重・年齢などのこと）を、解析するための資材（試料）として使用する必要があります。本研究では、患者さんが主治医からもらう「処方箋」に記載されている内容（後述するように、他の情報も含む）を使用させていただきたく考えております。

そこで、兵庫医科大学病院薬剤部部長の木村 健先生との共同研究として本研究を行い、兵庫医科大学病院情報センターで管理されております患者さんのデータから、以下の頁にありますような項目を取得させて頂く事に関してご了解を頂きたく、よろしくお願い申し上げます。なお、患者様のお名前を始め、いわゆるプライバシーに関わる一切の事項は、研究の遂行にあたり守秘させていただくことを、お約束いたします。

研究課題名	処方箋データから見た兵庫医科大学病院とは（第2段研究）
倫理審査受付番号	第16008-2号（兵庫医療大学）
研究期間	2016年5月倫理審査承認日～2022年3月31日
研究対象情報の取得期間	兵庫医科大学病院を2011年度から2015年度に受診され、処方箋の発行を受けられた患者さん
研究に用いる試料・情報	兵庫医科大学病院を受診された方の処方箋情報
研究概要	<p>（研究目的、意義）</p> <p>兵庫医科大学病院を平成23年度に受診され、処方箋の発行を受けられた患者さんの処方箋に記載されているデータを収集し、兵庫医療大学薬学部において教授九川文彦の元で卒業研究を行っている学生が、多変量解析の手法を用いて「兵庫医科大学病院とは、患者にとってどのような立ち位置にある病院か」を解析することを目的としています。</p> <p>（研究の方法）</p> <p>本研究は、①「疫学研究に関する倫理指針：文部科学省・厚生労働省：平成20年12月1日一部改正」、②「兵庫医療大学倫理審査委員会規程：平成21年4月1日施行」に則り行われており、具体的には、本研究は兵庫医科大学病院各診療科において治療を受けている患者に対して発行された処方箋を研究の資材として扱うもので、「後ろ向き調査研究（観察研究）」に分類される研究です。この種の研究については、上記①の「第3 インフォームド・コンセント等」の、「1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き等」の「(2)観察研究を行う場合」の、「②人体から採取された試料を用いない場合」の「イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に分類され、「研究対象者からのインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。」との規定が明記されています。従って、本研究の遂行にあたり、個々の患者さんへのインフォームド・コンセントは行いませんが、上記、太字下線部に基つき、患者さんには、本「患者さんへ 臨床研究参加へのお願い」と題したこの印刷物を兵庫医科大学病院薬剤部ホームページ上に掲載し、広く研究内容の公開をは</p>

かる事としました。

<本研究へ参加されることで期待される利益、及び起こりうる危険性、並びに必然的に伴う不快な状態の可能性、について>

この研究に参加されることによって、患者さんご本人が直接的に得る利益はありません。また、患者さんご本人に予想される危険性、不快な状態などが起こる可能性もまったくありません。

<研究責任者・研究者等>

研究責任者：

兵庫医療大学 薬学部 医療薬学領域薬物動態学分野 教授 九川 文彦研究者：

兵庫医療大学 薬学部 医療薬学科 薬物動態学分野の卒業研究配属学生研究分担者：

兵庫医科大学病院 薬剤部長 木村 健

<研究の実施場所> 兵庫医療大学 薬学部 (G202, M441 室) 兵庫医科大学病院 薬剤部

<この研究に関わる資金源及び研究対象者の金銭的負担、この研究に関わる利益相反>

この研究に係る費用は、兵庫医療大学薬学部の学部学生教育経費から負担されます。また、本研究での利益相反はありません。

(個人情報の取り扱い)

患者さんお一人お一人の処方箋内容に関わる個人情報は、「連結可能匿名化」という方法によって処理されます。実際に研究に使わせていただきたい患者さんの個人情報は、以下の5種類で、患者さんのお名前は含まれません。患者ID、生年月日、性別（患者ID に付随するデータとして）「丁目」までの住所（番地等は含みません）受診日時受診科処方薬の内容これらのデータを兵庫医科大学病院情報センターから抽出いたします。情報抽出時点では、患者さんのお名前ではなく患者ID に基づいて抽出され、この作業を「連結可能匿名化」と呼んでいます。したがって、情報センターからの抽出操作時に、すでに患者さんの「お名前」は切り離されていることとなります。このため、本研究責任者の九川文彦の指導のもとに解析研究を行う兵庫医療大学薬学部5, 6年次生にも、患者さんの「お名前」がわかることはありません。

なお本研究は、兵庫医療大学薬学部の学生の卒業研究論文として兵庫医療大学薬学部九川研究室に保管されます。そのため、平成27年以降、しかるべき学会における学術研究発表、また、学術専門誌に研究論文として発表される可能性があります。その場合においても、患者さんのお名前が出ることは絶対にありません。

## 本研究に関する 連絡先

この研究に関して疑問、質問等、研究の内容についてお知りになりたい場合には、いつでも結構ですので、以下までお問合せください。

兵庫医療大学 薬学部 医療薬学領域薬物動態学分野 (M441)

九川 文彦 (研究責任者)

〒650-8530 兵庫県神戸市中央区港島1丁目3-6

TEL | 078-304-3134

e-mail |

兵庫医科大学病院 薬剤部

木村 健（研究分担者）

---