

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院薬剤部では、医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 薬剤部  
承認日:2022年5月25日 第4版

### 【研究課題名】

医薬品副作用自動監視システムの標準化に関する研究

### 【研究期間】

承認日～2022年12月31日

### 【研究の意義・目的】

医薬品の副作用を出来るだけ抑えるためには、採血などの検査をしっかりと行うこと、副作用の初期症状を見逃さないことが重要です。しかし近年の医薬品の増加に伴い、必要な検査や副作用の初期症状も多様化しており、人間の力だけでは対応できなくなりつつあります。

そこで私達は、コンピューターを利用した医薬品副作用自動監視システムを開発し、診療の現場で利用しています。このシステムは、使用している医薬品について、必要な検査が行われているか、副作用の初期症状が出ているかどうかを、コンピューターがカルテ(診療録)から自動的に判断します。

今後、より多くの方の副作用を防ぐためには、より多くの他の病院、診療所でもこのシステムを使っていただくのが良いと考えております。コンピューターの費用を安く済ませることが出来れば、より多くの施設で手軽にこのシステムを利用できるでしょう。費用を下げる方法として「標準化」というものがあります。副作用自動監視システムは病院のカルテと接続する必要があります。また、カルテのためのコンピューターは病院ごとに仕組みが異なっています。このため、副作用自動監視システムとカルテを接続するコンピューターを病院ごとに一から開発する必要がありますが、費用がかさんでしまいがちです。「標準化」では、副作用自動監視システムとカルテとの接続方式を、日本国内で標準的に利用されている方式にしておくことで、各病院に導入する際に必要最小限の修正で済ませることが可能になり、費用の削減が期待できます。また、コンピューターで使用するソフトウェア(アプリ)にかかる費用も、出来る限り抑えたいと考えています。

私達の研究では、標準化による費用の削減を念頭に、新しい副作用自動監視システムを開発します。この開発にあたり、当院に受診された皆さまのカルテの情報を使用させていただきます。

また、本システムでは、副作用に関連した情報(お薬の使用状況、検査の状況、症状など)が溜められていきます。これまでも、副作用が発生した場合は、厚生労働省や製薬企業に報告する必要がありましたが、本システムにより情報が増えてくると、これまでに知られていなかったような、副作用などに関する新しい発見が、より効率的に見付かる可能性があります。本システムによるこの情報は、今あるお薬を、今後未来に渡って、安全かつ有効に利用していくためにとても重要です。調査・研究を行ったり、多くの医師や薬剤師に注意を促したりする目的で、研究機関や企業に提供する可能性があります。この際には個人を特定できる情報は一切提供しません。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

承認日から2022年12月31日の間に、当院に受診された方

### 2. 研究に用いる試料・情報

電子カルテ情報(診察券番号、氏名、生年月日、年齢、性別、身長、体重、死亡日、医薬品の履歴、検査予定と結果、食事の履歴、診断名、診療記録、入退院・紹介情報、手術情報、禁忌薬品、入力者の職種・所属・氏名)

### 3. 研究の方法

本研究では、既存の医薬品副作用自動監視システムと電子カルテとの接続様式やソフトウェアを見直し、新たにシステムを開発します。この際に当院の電子カルテ情報を使用し、既存のシステムと動作を比較して、新しいシステムが劣っていないことを確認します。

また、今回集積した電子カルテ情報と副作用監視結果を、学内で個人を特定できない状態まで加工(匿名化)して、IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社に電子情報として提供する可能性があります。本研究では、匿名化の際の問題点を明らかにするとともに、電子情報を安全に送信する方法を開発します。IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社は、医薬品を安全、有効に使用するための研究に貢献することを目的として、入手した情報を研究機関や企業に提供する可能性があります。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究では、IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社よりコンピューターシステムの提供を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めるようなことは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

#### 【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】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

**【研究組織】**

1. 研究代表施設および研究統括者  
福井大学医学部附属病院薬剤部  
塚本 仁

2. 研究協力機関  
IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社  
蔦本 靖之

**【本学における研究責任者】**  
塚本 仁(副薬剤部長・講師)

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院薬剤部

担当者: 塚本 仁

TEL: 0776-61-3111(内線 4685)

FAX: 0776-61-8156

email: tsuka@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)