

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	患者持参薬の鑑別における薬剤師業務効率化に向けた調査
②対象者及び対象期間、研究課題名と研究責任者	・対象及び対象期間 2022年8月1日～2024年7月31日 調査対象期間内に、新潟大学医歯学総合病院に入院し、持参薬を使用した患者 ・研究責任者 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 金光祥臣
③概要	新潟大学医歯学総合病院薬剤部では、入院患者様の持参薬を鑑別する際に要した業務時間と業務量の調査を行い、業務内容の評価・検討を行います。 この調査は、2022年8月1日から2024年7月31日までの期間に、新潟大学医歯学総合病院に入院された患者様を対象に実施します。調査項目は、持参された薬剤の名称、用法用量、投与歴、入院病棟、入院診療科です。これらの情報は個人情報と紐付けせず用います。 通常、臨床研究では文書による説明と同意、または口頭での説明と同意が必要です。しかし、患者様に侵襲や介入を伴わない研究で、診療情報のみを利用する場合は、国の指針により患者様一人一人からの直接の同意は不要とされています。それでも、研究の目的や実施に関する情報は公開する必要があり、参加を拒否する機会も保障されています。もし研究への協力を望まない場合は、下記の文書に記載されている研究責任者までご連絡ください。協力を拒否しても、何ら不利益を受けることはありません。
④申請番号	2025-0009
⑤研究の目的・意義	この研究は、入院時の持参薬に関わる業務を効率的なものにするとともに、重複投与・相互作用などの防止を図り、多剤併用の是正につなげる方策を検討します。薬剤師の業務の効果と課題を客観的に評価し、院内の薬剤管理を改善して医療の質向上に寄与することを目的にしています。
⑥研究期間	倫理委員会承認後から2028年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテ内の持参された薬剤の名称、用法用量、投与歴、入院病棟、入院診療科などの診療記録を利用します。診療記録から個人を特定できる情報は抽出しません。研究の成果は学会や学術雑誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できる情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する	持参された薬剤の名称、用法用量、投与歴、入院病棟、入院診療科

情報の項目	
㊟利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 中川裕介
㊟試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 中川裕介
㊟お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 氏名：中川 裕介 Tel：025-227-0303 E-mail：nakagawa@niigata-u.net