

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：精神科病院薬剤師への訪問薬剤管理指導依頼と患者背景
～どのような患者に訪問が必要か～

1. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去のデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床研究は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。長野県立こころの医療センター駒ヶ根では、この研究を行うにあたり、長野県立こころの医療センター駒ヶ根の倫理審査委員会で審査され、院長の許可を得て実施しています。

2. 研究目的

当院では訪問看護ステーション「こまほす」が訪問看護を行っていますが、当院薬剤師も訪問看護師と協力し訪問薬剤指導を行ってきました。薬剤師の訪問同行は精神保健福祉士または看護師を通しての依頼が多く、どのような背景を持った患者様に、訪問薬剤指導が必要と感じたのか不明でした。

そこで、訪問薬剤指導を必要とする患者様の傾向が分かれば、薬剤師の早期介入が可能になると考え、訪問看護のみの患者様と、訪問看護に病院薬剤師が同行した患者様の背景について調査することとしました。

3. 研究方法

(1) 予定される研究期間

倫理審査委員会に承認された年月日～2025年9月14日までを予定しています。

(2) 対象となる患者様

2021年4月～2024年3月の3年間で、「こまほす」による訪問看護を開始した患者様又は当該期間に当院薬剤師による訪問薬剤管理指導を受けた患者様とします。

(今回の調査には、訪問当時20歳未満の患者様は含みません)

(3) この研究で行う調査方法

本研究では、患者様のカルテデータ及び精神科訪問看護報告書を参照して調査を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・性別、年齢、現病歴および
- ・薬に関すること（服薬錠数及び回数、頓服薬、他医療機関の薬、副作用、服薬状況）
- ・病気/症状に関すること（病識、精神症状の残存、入院及び通院状況）
- ・生活に関すること（独居、キーパーソン、車の運転、支援、日常生活動作）

5. 試料・情報の提供の扱い

研究計画書に基づき、匿名化します。データはインターネットに繋がっていないパソコン又はUSBにて、鍵のかかる場所で保管し、研究終了後はデータを処分します。

本研究調査で得た情報は研究目的以外には使用しません。患者様のカルテや病院記録などから得られるお名前、カルテ番号、電話番号、住所などのあなたのプライバシーの保護には十分配慮いたします。この研究にご参加いただいた場合、患者様から提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、患者様のお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。本研究調査の結果は、国内外の雑誌や学会で公表されることがありますが、患者様ご自身の個人情報（プライバシー）に関する秘密は全て厳守します。名前や個人を識別できるような情報を使用することは一切ありませんので、ご安心ください。

6. 予測される利益・不利益、負担

研究の対象となる方その他に直接、利益、不利益は生じません。今後、訪問薬剤管理指導が質的に向上し、得られた情報が速やかに医師に伝達されることによって、適切な治療と治療効果の向上に貢献できるものと考えます。また、直接の負担は生じません。

7. 研究に係る費用について

この研究は、企業から資金の提供を受けて実施していません。この研究に参加することで、通常の診療と比べ、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

8. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方にご了承いただけない場合には、2025年7月31日までにお申し出いただければ研究対象から除外させて

いただきます。随時下記の連絡先までお申し出ください。尚、それ以降の除外は集計の都合上できなくなりますのでご理解願います。お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

長野県立こころの医療センター駒ヶ根

担当者：薬剤部 山本 和幸

上記者が不在の場合

担当者：薬剤部長 五味 和彦

研究者以外の相談先

担当者：専任リスクマネージャー 高橋 たか子

9. 健康被害が起きた場合の処置及び補償

本研究調査によって、あなたの健康に被害が生じることはありません。よって、補償はありません。

10. 研究に関する情報公開

情報公開はいたしません。なお、研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

11. 研究組織

本学の研究責任者：山本 和幸

長野県立こころの医療センター駒ヶ根 薬剤部

共同研究者

五味 和彦

深町 明里