

患者さんへ

「ポリファーマシー（多剤処方）に対する薬剤
師介入の効果を検証する」

についてのご説明

第1版

作成日：2016年3月1日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター消化器内科において行われている「ポリファーマシー（多剤処方）に対する薬剤師介入の効果を検証する」という臨床研究について説明したものです。担当の医師・薬剤師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師・薬剤師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

皆様の薬剤は、多くの場合、今かかっている病気に対して治療の為に処方された物です。しかし、近年薬剤が多量になる事や、特に症状もない状態で予防的な内服が増えて来ていると言われております。

北海道医療センターでも、その様な薬剤の多量服薬の実態を把握する事が大事だと考えております。また、薬剤師と医師が薬剤の必要性について協議する事で、継続すべき薬かどうかを改めて見直していきたいと考えております。

そこで、この度消化器内科病棟研究に入院した患者さんを対象に、当院薬剤師が検討し、主治医と検討した後に、今服薬中の薬剤の中で、必要の無い薬剤があれば中止して行く事を検証したいと考えております。是非、ご協力をお願いいたします。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター外来を受診した患者さんで、3-3 病棟に入院した消化器内科の患者さんのうち、内服薬を服薬中の患者さん。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、当院薬剤師が病室に参ります。薬剤にまつわる事のお話を本人やご家族から、聞かせていただきます。その後、現在服薬中の薬剤を検討し、主治医と服薬が必要の無いものがあるのか協議します。中止するかどうかは、改めて、皆様に説明させていただき、同意を得た場合は休止をさせていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。服薬を休薬した場合はその後の症状、採血結果などの臨床所見の変化を観察致します。

① 観察および測定項目

以下の質問も行います。これらの項目はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。

1) 患者さんの背景情報（年齢、性別、既往歴、アレルギー歴、かかっている病気など）

(3) 研究の内容

今処方されている内服薬のうち、必要の無い薬剤の有無を把握し、可能な限り薬剤を減らす事を目標とした研究です。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんには、入院したときの服薬状況、入院後 1 週間後、2 週間後、退院時（入院後 1 週間、2 週間については、もし退院が早期の場合は、退院時までとなります）に服薬状況を確認させていただきます。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた結果について、院内の勉強会や学会などで発信し、消化器内科以外の科にも対応ができるのかを検討させていただきます。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただくと、あなた自身がポリファーマシーの状態を改善できる可能性があります。ポリファーマシーとは、臨床的に必要以上というよりも、不必要な投薬をされている状態をいいます。必要な薬は止めませんし、他院での処方は今までの経過もありますので、無理に内服薬を辞める様な事は致しませんので、不利益は無い物と考えます。そして、今回の研究の成果により、将来的に処方内容が改善したり、他の科の患者さんでも薬剤師さんの先導のもと、必要の無い処方数を減じるなどの利益を受けられるようになり、他の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究は、薬剤の調整です。薬剤中止による合併症などの症状は入院中経過を見させていただきます。それ以外の、不利益は無いものと考えております。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の2点です。

- ① 同意文書に署名いただくこと
- ② 薬剤調整の結果を勉強会や学会発表に利用させていただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、2016年4月から3か月間行う予定です。

(2) 参加予定者数

当院消化器内科入院された方のうち、同意を得られた方の参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師担当薬剤師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなた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、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、別途あなたに説明した上で実施します。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

データを利用させていただくものですが、この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属します。

14. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

○武藤 修一 北海道医療センター消化器内科 医長

【研究担当者】

井上 雅貴 北海道医療センター消化器内科 医師

佐々木 壘	北海道医療センター消化器内科	医師
山田 錬	北海道医療センター消化器内科	医師
多谷 容子	北海道医療センター消化器内科	医師
羽田 政平	北海道医療センター消化器内科	医師
馬場 麗	北海道医療センター消化器内科	医師
木村 宗士	北海道医療センター消化器内科	医長
大原 行雄	北海道医療センター消化器内科	医長

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター 消化器内科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111 （代表）

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「ポリファーマシー（多剤処方）に対する薬剤師介入の効果を検証する」

1. 臨床研究について
2. この研究の意義と目的
3. 研究の方法
4. 予想される利益および不利益
5. ご協力をお願いすること
6. 研究実施予定期間と参加予定者数
7. 研究への参加とその撤回について
8. 研究への参加を中止する場合について
9. この研究に関する情報の提供について
10. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて
11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について
12. 費用負担、研究資金などについて
13. 知的財産権の帰属について
14. 研究担当者と連絡先

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____（自署）

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____（自署） 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「ポリファーマシー（多剤処方）に対する薬剤師介入の効果を検証する」

（ 【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____（自署）

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____（自署） 続柄 _____

（ 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名： _____（自署）