

京都大学医学部附属病院薬剤部において実施している臨床研究について

1. 研究の名称

混合研究法による電子トレーシングレポートの有用性評価

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長 寺田 智祐

4. 研究の目的・意義

京都大学医学部附属病院薬剤部では、電子トレーシングレポートサービスを開発し、2023年3月から運用を開始しています。本研究は、電子トレーシングレポートの運用効果を量的・質的に評価し、電子トレーシングレポートが薬薬連携にとって有用なものであるかを明らかにすることを目的としています。本研究成果は、本邦の多くの病院で運用されている紙媒体でのトレーシングレポートを電子化することで薬剤師業務を効率化に繋がるとともに、患者さんの安全かつ有効な薬物治療に貢献するものと考えています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～2027年3月31日までを予定しています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2020年4月1日～2025年3月31日の期間中に京都大学医学部附属病院を受診し、院外処方箋によって薬局にて処方薬を受けとった患者のうち、薬剤部にトレーシングレポートが届いた患者さんを対象とします。また、近隣薬局に対して実施した業務調査結果を解析します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

研究を行うにあたっては、個人を特定できる情報を削除した上で解析を行います。個人情報の取り扱いに細心の注意を払い、研究以外の目的でこれらの情報を用いることはありません。また得られた結果は個人が特定できないような形で学会や論文等の手段によって広く公開する予定です。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

薬局から京都大学医学部附属病院薬剤部に送付されたトレーシングレポートの自由記載欄の内容を解析します。

電子カルテからは、患者背景（年齢、性別など）、疾患名、医薬品名、有害事象、臨床検査値などを抽出して利用します。

また、以前に行った薬局業務調査の下記項目に関する結果を解析します。

- ・薬局におけるTR関連業務の時間短縮効果
- ・薬局における紙媒体TRと電子TRの運用面における比較
- ・電子TRに搭載されているチャット機能およびQRコードの利用状況

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に使用します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
なし

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院薬剤部 津田 真弘

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

研究の対象となることを辞退されたい場合には、結果の公開前であれば対応致しますので、下記連絡先までお知らせ下さい。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

詳しい情報をお知りになりたい方は、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のない範囲で本研究に関する資料を入手・閲覧する

ことが可能ですので、下記連絡先までお問い合わせ下さい。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、薬剤部の運営費により実施し、特定の企業からの資金提供を受けておりません。電子トレーシングレポートサービスの開発は、株式会社ファイindexesおよび株式会社メディセオと共同で行っています。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院薬剤部（担当：津田 真弘）

電話：075-751-3581 E-mail：tsudamasa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp