

在宅医療における残薬調整が医療経済へ及ぼす影響と残薬調整の
発生要因に関する検討
—説明文書—

この説明文書には、在宅医療において薬局薬剤師が日常業務で実施している残薬調整の医療経済への影響と残薬が生じる要因を検討するための研究についての詳しい説明が書かれています。

この研究への参加に同意されるかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療において不利な扱いを受ける、あるいは本来受けるべき利益を失うこともありません。

この研究に参加してからでも、あなたがやめたいと思われる時はいつでもやめることができます。その時は担当薬剤師に遠慮なくお話しください。

この説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

ブンゴヤ薬局 総合企画部 在宅支援室
作成年月日：2017年12月1日 1版

目次

1.はじめに	3
2.研究実施グループについて	3
3.この臨床研究への参加について	3
4.臨床研究について	4
5.臨床研究の目的	4
6.研究の方法について	4
7.予想される利益と不利益	5
8.この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について	5
9.健康被害の補償	5
10. この研究に関する情報の提供について	6
11.研究への参加を中止する場合について	6
12.カルテなどの閲覧に関して	6
13.個人情報の取扱いについて	6
14.知的財産権の帰属先	7
15.臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突	7
16.情報の保存及び使用方法並びに保存期間	7
17.研究担当者と連絡先(相談窓口)	7

説明文書

患者さん・ご家族の皆さんへ

臨床研究：「在宅医療における残薬調整が医療経済へ及ぼす影響と残薬調整の発生要因に関する検討」

へのご協力をお願い

1.はじめに

この説明文書は、在宅医療において訪問薬剤師が残薬調整（薬剤師が過去に処方されたお薬が必要以上に余っていることを確認した場合、医師へ報告し処方量の調整の必要性を照会すること）を行うことでどの程度医療費（お薬代）の抑制に貢献できるかを検討する臨床研究の参加についての説明文書です。

なお本研究は、研究の実施に先立ち、大分市医師会立アルメイダ病院臨床研究審査委員会（以下、倫理審査委員会と略します）において臨床研究実施計画書、参加される方々への説明文書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認されており、大分市医師会立アルメイダ病院長から研究の実施許可を得ています。

2.研究実施グループについて

本研究はブンゴヤ薬局 総合企画部 在宅支援室に所属する薬剤師が実施します。

3.この臨床研究への参加について

この臨床研究に参加するかどうかは、患者さん・ご家族の皆さんの自由意思によります。本研究に処方情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせください。この研究に参加されない場合でも、患者さんには何の不利益もありません。なお、研究成果は学術論文をして発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、既に発表した論文を取り下げることはいたしません。

本研究にご協力いただけない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究責任者までお申し出ください。

4.臨床研究について

ブンゴヤ薬局では、適切な医療を患者さんに提供するために、お薬の適正使用に努めています。このようなお薬の適正使用に関わる評価の試みは一般に「臨床研究」といいます。今回参加をお願いする臨床研究は、在宅医療に関わる薬剤師が薬学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。また、製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

5.臨床研究の目的

高齢化に伴う医療経済への負担が増大する中、国は地域包括ケアシステムを推進し、病院から在宅医療へシフトするよう促しています。その中で、薬剤師は患者さんのもと（自宅や療養型施設など）に赴き、お薬の効果や副作用の評価、飲み忘れ防止などに関わることが求められています。本研究は、薬剤師が在宅医療に関わる中で残薬（飲み忘れたお薬や必要以上に余っているお薬など）の状況に応じて医師へ報告し、お薬の処方日数や処方量に調整が生じた事例を集計することで、どの程度お薬代の減額に貢献できるかを評価する研究です。また、どのような理由で残薬が生じたのかを集計することで残薬が生じないようにするためにはどのような対策を講じることができるかについての知見が得られると考えます。

6.研究の方法について

1)研究期間—2017年1月～2019年12月

2)対象となる患者さん

ブンゴヤ薬局 総合企画部 在宅支援室と居宅療養管理指導に関する契約を交わされた患者さんを対象とします。なお、患者さんご自身で判断が難しい場合はご家族・代諾者の方が判断していただきますようご理解・ご協力をお願いします。

3)この研究で行う方法

本研究では薬剤師が残薬（飲み忘れたお薬や必要以上に余っているお薬など）を確認・医師へ報告し、医師が処方するお薬の量が調整された事例を研究対象とします。この研究では残薬調整の結果、処方量が減った分のお薬の金額（薬価）を集計します。また、どの

ような理由で残薬が生じたのかを集計します。本研究では、日常業務で行っている残薬調整の状況を集計するため、患者さんに身体的な苦痛が生じることはありません。また、医師の医学的判断に影響を及ぼすことや治療に用いられる医薬品に制限が生じることもありません。

4) 観察項目

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別など）
- ② 残薬調整によって減額となったお薬代（薬価）
- ③ 残薬調整が生じた理由（入退院、未服用など）

5) この臨床研究の予定参加期間

2016年12月～2019年11月

6) この臨床研究への予定参加人数について

約300名

7. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この臨床研究に参加されることによる得られる利益はありません。本研究の成果により、在宅医療における医療財政の改善に貢献できると考えます。

2) 予想される不利益

この臨床研究に参加されることによる被る不利益はありません。

8. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について

この臨床研究に参加することにより患者さんやご家族の皆さんに生じる費用負担はありません。

9. 健康被害の補償

この臨床研究では、医師の医学的判断や処方する薬剤に制限を行うことはありませんの

で、この臨床研究に参加することによる健康被害が生じることはありません。

10. この研究に関する情報の提供について

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当薬剤師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝えし、このまま研究に参加し続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。また、あなたの希望により他の患者さんの個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

11. 研究への参加を中止する場合について

患者さんまたはご家族・代諾者の方がこの研究への参加の取り止めを希望された場合に研究への参加を中止させていただきます。

12. カルテなどの閲覧に関して

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、研究の関係者、倫理審査委員会、厚生労働省関連機関などの関係者があなたの診療記録などを見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。また、このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

13. 個人情報の取扱いについて

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合は、あなたの診療情報提供書などを閲覧します。また、最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合もあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。さらに、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

14.知的財産権の帰属先

将来、研究から知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利はブンゴヤ薬局に帰属します。

15.臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突

この研究は、ブンゴヤ薬局の研究資金を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、研究に用いる薬の企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

16.情報の保存及び使用方法並びに保存期間

研究期間中に使用する情報は外部に漏れないよう厳重に保管します。また、研究期間終了後は使用した情報は破棄します。その際は、個人情報が入外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

17.研究担当者と連絡先(相談窓口)

この研究について、何かお聞きになり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。

【研究担当者】

在宅支援室 藤岡孝志（研究責任者）

在宅支援室 佐藤雄介

在宅支援室 小松茂

在宅支援室 平田博路

【連絡先】

ブンゴヤ薬局 総合企画部 在宅支援室

住 所：870-0035 大分市中央町2-1-17

電 話：097-535-7550 FAX：097-535-7551

E-mail: fujioka@clinical-pharm.com