2020年1月1日より2020年12月31日に当東京医科歯科大学医学部附属病院において
G -CSF製剤、ｴﾘｽﾄﾎﾟｴﾁﾝ製剤、速効型・超速効型インスリン製剤のお薬を処方された患者さんへ

「課題名：薬剤フォーミュラリーを見据えた、医薬品適正使用のための医学的妥当性・経済性の調査研究」
にご協力いただく方への説明書

（1）研究の概要について

承認番号：　第M2021-031番
研究期間：　医学部倫理審査委員会承認後から2021年　3月　31日
研究責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部　准教授　永田 将司
共同研究機関：日本調剤株式会社　上田　彩

＜研究の概略＞

本研究の目的は、日本調剤株式会社にて開発した医療機関へ医薬品情報を配信するプラットフォームである「FINDAT」によるエビデンス収集と評価の実証研究である。「FINDAT」は医薬品の適正使用のための病院内における医学的妥当性や掲載性の視点も踏まえた処方マネジメントを支援する「標準フォーミュラリー」や「薬効群比較レビュー」を有しているが、実際の大学病院での処方実態把握や分析等を行い、エビデンス収集と評価を行い、特定機能病院でのフォーミュラリーの応用について実証する。
本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関長の許可を得ています。

（2）研究の意義・目的について

わが国が直面している人口減少、高齢化のなかで、社会保険制度の継続的な維持は危機的状況にある。ジェネリック医薬品の導入は数量ベース80%に近づいているが、バイオシミラーの普及は進んでいない。そのような状況下で厚生労働省は特定機能病院に対しても、欧米等ですでに普及されている「フォーミュラリー」の導入を評価する検討も始めている。フォーミュラリー（Formulary）とは学術的には、「疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる医薬品のリストと関連情報」）と定義されているが、経済性が強調されすぎると、医師からは薬物治療の制約と捉えられ、大学病院等では普及していない。この研究では「FAINDAT」が有する機能を利用した特定機能病院におけるフォーミュラリー作成について評価します。

（3）研究の方法について

対象となるデータは2020年1月1日より2020年12月31日1年間に東京医科歯科大学医学部附属病院で処方された処方データデータよりG-CSF製剤、エリスロポエチン製剤、速効型・超速効型インスリン製剤の医薬品別・診療科別処方数量を医療情報データより抽出し、抽出結果には患者情報は含みません。また、共同研修者には提供するデータも個人情報でなく薬剤量データのみCSVファイルでデータ提供し、共同研究者が保有する高度DIプラットフォーム「FAINDAT」を利用したフォーミュラリー作成を行います。フォーミュラリー作成時には、採用状況、経営・医療安全視点の取り組みについても調査します。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

・試料・情報・記録等の保管場所：研究期間中・終了後ともに、研究に利用した情報は薬剤部の所定の10年間保管庫に保管管理し、廃棄時には復元不可能な状態に処理して廃棄する。

また、共同研究機関も同様に研究期間中・終了後ともに、研究に利用した情報は保管庫に保管管理され、廃棄時にはデータは復元不可能な状態に処理して廃棄する。ただし、共同研究機関には医薬品の総使用量のみが提供される。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、電子化診療録（電子カルテ）内に記載されている処方・注射情報を調査することによって行われるものですので、患者さんに新たに何らかの検査を受けていただいたり、アンケートや聞き取りなどの調査をさせていただいたりすることはありません。本研究の対象とさせていただくことによって生じる費用や、健康被害に代表されるような不利益もありません。また、本研究は診療行為に対するいかなる介入、治療行為も伴わないため、対象とさせていただくことによって、患者さんに利益が生じることもありません。

（６）個人情報の保護について

患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は、一切使用していません。

（７）研究に関する情報公開について

この研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。

（８）費用について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本症例に参加することによって謝礼をお支払いすることもありません。

（９）研究資金および利益相反について

本研究は日本調剤株式会社との共同研究費を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、参加して頂いたことに対する謝礼はありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１１）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部准教授永田将司
〒113-8519東京都文京区湯島1-5-45
03-5803-5609（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）
苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）