

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「三重大学医学部附属病院の入院患者における OTC 類似薬の使用実態調査」

#### へご協力をお願い

—2025年10月1日～2026年3月31日までに三重大学医学部附属病院にて入院された方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 岩本 卓也

研究分担者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 講師 朝居祐貴

三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任 水谷栄梨

三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 石川陽菜

三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 溝田綾乃

三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 山口春衣

三重大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 加藤秀雄

三重大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長 向原里佳

三重大学医学部附属病院 医療安全管理部 助教 佐々木典子

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 講師 朝居祐貴

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義：本邦では医療費適正化およびセルフメディケーション推進の観点から、Over the counter（以下、OTC）類似薬の保険給付の在り方や医療機関内での使用方法が政策的課題となっています。そこで今回、入院患者における OTC 類似薬の使用実態を定量的に把握することが必要と考えられます。

2) 研究の目的：入院患者における OTC 類似薬の使用状況や薬剤費用、さらには OTC 類似薬に関連する副作用イベントの実態を明らかにします。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2025年10月1日～2026年3月31日にて三重大学医学部附属病院に入院された方

2) 研究期間：許可日より2028年3月31日まで

3) 研究方法：三重大学医学部附属病院の入院患者における OTC 類似薬の使用状況や薬剤費用、さらには OTC 類似薬に関連する副作用イベントの実態を明らかにする後方視的横断研究です。

4) 使用する試料の項目：該当ありません

5) 使用する情報の項目：

本研究では、当院の電子カルテ、処方データ、持参薬情報、医療安全に関する既存の記録から、研究に必要な情報を抽出して解析します。情報の抽出には、院内で診療情報を整理して保管しているデータベースを用います。

- 入院時における持参状況（患者の年齢、性別、主病名、既往歴）
- 入院処方における患者の処方科・対象疾患
- 入院処方における成分名、商品名、数量
- 内用・外用薬の処方件数（定期処方・臨時処方）
- 入院処方における患者の年齢、性別、主病名、既往歴
- OTC 類似薬に関するインシデントレポートの内容

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報や個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会にて審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。

本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 講師 朝居祐貴

電話：059-231-5180（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-1201