

研究参加者の皆様へ
研究課題「在宅医療における薬物療法の安全性に関する多施設共同後ろ向き観察」
へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

在宅医療における薬物療法の安全性に関する多施設共同後ろ向き観察

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部在宅医療学拠点

研究責任者 東京大学医学部在宅医療学拠点 特任准教授 山中 崇 (データ解析)

【共同研究機関】

東京大学医学部在宅医療学拠点 特任准教授 山中 崇 (主任研究施設)(データ解析)

水道橋東口クリニック 辻 彼南雄 (データ収集・匿名化)

康明会荻窪クリニック 山口 優美 (データ収集・匿名化)

ふくろうクリニックとどろき 山口 潔 (データ収集・匿名化)

【研究期間】

東京大学医学部研究倫理委員会で承認を受けてから5年間

【研究目的】

高齢者では薬物による有害事象(いわゆる副作用)が多いと言われています。この薬物による有害事象に対して急性期病院や介護施設など様々な臨床現場で多くの研究が行われ、多くの薬物を服用していることなどが有害事象の危険性を高めることが明らかにされてきました。一方、訪問診療を受けている高齢者ではこうした研究は数少なく、未解明の部分が多く残されています。

今後、高齢者が増えること、厚生労働省の施策によって在宅医療が推進されていることなどから訪問診療を受ける高齢者は増えていくことが予想されています。在宅医療において薬物による有害事象を減らし、安全な薬物療法を行うために、まずは後ろ向き研究(過去におこなわれた診療や検査の記録を解析する研究方法)により、訪問診療を受けている高齢者に対する薬物療法の実態や有害事象との関連を把握することが重要です。そのため、過去に訪問診療を受けられた患者様の既存の診療データを解析する研究を行います。

【研究方法】

対象となる患者様は2015年1月～2016年5月に参加クリニック(共同研究機関)において訪問診療サービスを開始された方となります。

患者様に関する診療データを過去の診療記録から収集させていただきます。具体的には、診療データとして、現時点で既に施行された、問診、診察の結果、検査結果、疾患名、投薬内容、処置のデータが含まれます。

研究参加者の方がこの研究によって新たに体験することはありません。

合計10の訪問診療クリニックに参加していただき、全体で500名の患者様から情報収集を行う予定です。各クリニックにおいて、氏名、住所などの個人を特定できる情報が含まない形で調査票を用い

て情報を収集します。調査票は研究分担者によって東京大学医学部在宅医療学拠点に運ばれます。

なお、東京大学医学部在宅医療学拠点は参加クリニック（共同研究機関）から収集された診療データの解析・解釈および結果の発表を行います。東京大学を受診された患者様の情報は本研究においては含まれません。

2．研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取した資料（試料）等及び調べた結果を廃棄します。ただし、個人を特定できる情報が含まない形で情報収集を行いますので、情報収集が行われた後は撤回すること自体が出来なくなってしまいますので、撤回のご連絡は2017年3月31日までをお願いします。

また、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3．個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

研究参加者の方の情報・データは、解析する前に個人情報とは一切連結できないようにした上で、東京大学医学部在宅医療学拠点においてパスワードによって保護されウイルス対策ソフトがインストールされたパソコンで厳重に保管します。そのため、情報収集が行われた後は同意を取り消すこと及び個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

4．研究結果の公表

研究の成果は、研究参加者の方の氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

また、個人的なお問い合わせがあった場合、全体の結果についてお伝えいたします。

5．研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、研究参加者の方に直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、在宅医療の現場における薬剤投与の状況、薬剤の有害事象との関連を明らかにすることで今後の在宅医療学の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、研究参加者の方により安全な薬物療法を提供するという面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

この研究は過去の診療記録から情報収集するものですので、研究参加による直接的な不利益はありません。

6．研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

研究参加者の方から収集した資料等は、この研究のためにのみ使用します。

研究期間終了5年後、研究参加者の方から収集した資料等は、データを保存しているパソコンから削除することで廃棄します。

7．研究参加者の方の費用負担

今回の研究に必要な費用について、研究参加者の方に負担を求めることはありません。

。

8．研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

9．その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学在宅医療学拠点の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2016年12月7日

【連絡先】

研究責任者：山中 崇

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1 中央診療棟 2 8 階

東京大学医学部在宅医療学拠点

Tel & Fax : 03-5800-9542