

近畿中央呼吸器センターを受診される患者さまへ

研究課題

「NHO 近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査」

【研究の目的と概要】

当院及びNHO 近畿グループの 19 施設で報告のあった「プレアボイド*報告」をアンケート方式により集積調査します。集積したデータを集計し、その内訳、統計データ等を**近畿国立病院薬剤師会会員へ周知し、薬剤業務の質的向上、医師の診療支援および医療安全への貢献につなげることを目的としています。

*プレアボイド（Prevent and avoid the adverse drug reaction：薬による有害事象を防止・回避する）という言葉に基づいた造語です。

**国立病院機構 6 グループのうち近畿グループ（福井県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県）に所属する 20 病院と関連施設（循環器病研究センター）の薬剤部（科）に勤務する薬剤師によって、構成されている団体です。

【研究結果の公表に関すること】

この研究の結果は、学会や学術雑誌などで公表されることがありますが、名前や住所など個人を特定できる情報が外部に伝わることはありません。個人情報保護には十分配慮し、法令を遵守いたしますのでご安心下さい。

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

対象となる方の中で、研究対象となることを望まない方は、参加を拒否することができますのでお申し出ください。あなたの自由意思で決めていただき、強制はいたしません。また、参加されなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。

また、参加の取り消しはいつでも可能です。その場合は調査したデータなどは廃棄され、その後の研究で使用することはありません。ただし、参加を取り消した時すでに公表されていた研究成果や診療記録などは廃棄することができない場合がありますのでご了承ください。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究の結果があなたにもたらす直接的な利益はないと考えられます。ただし、研究の成果は今後の薬剤師業務における薬剤の適正使用、医療安全に寄与することが期待されます。また、個人情報の流出は不利益となるため、個人を特定できるような検討を行わず、研究データの管理を研究責任者によって徹底するなどの適切な対処をします。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な費用はありません。この研究による交通費、謝金等の支給は行いません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等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遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、当院の臨床研究審査委員会で研究計画書の内容および実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】

この研究は、侵襲及び介入を伴わず、人体から取得された試料を用いず、診療録等の調査等による後向き事例研究であり、令和4年5月26日発出の「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する QandA の更新」によると「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当し、事例の対象となる研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（近畿国立病院薬剤師会ホームページへの掲載、病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障するものです。

2022年9月7日

お問い合わせ先：国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 薬剤部 岸本 歩
住所：〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180 番地
TEL：072-252-3021