

～下記の研究を行います～

『NHO 近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査』

【研究の主宰機関】 国立病院機構 京都医療センター

【研究代表者】 本田 芳久

【研究の目的】 2018 年度より NHO 近畿グループの 20 施設で報告のあった「プレアボイド報告※1」の集積調査を行います。集積したデータを集計し、その内訳、統計データ等の近畿国立病院薬剤師会※2 会員への情報の共有、周知により薬剤業務の質的向上、医師の診療支援及び医療安全への貢献につながることを目的としています。

※1 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

※1 プレアボイド報告：薬剤師が薬学的ケアを実践して患者さんの不利益を回避あるいは軽減した事例

※2 近畿国立病院薬剤師会；国立病院機構(NHO)近畿グループに所属する 20 病院の薬剤部(科)に勤務する薬剤師によって構成されている団体

【研究の期間】 研究許可日～2025 年 9 月 30 日

【研究の方法】

●対象

2018 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに国立病院機構大阪医療センターにおいてプレアボイド報告の対象になられた方

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：プレアボイド報告事例の情報

施設名、様式、発見年月日、入院／外来、年齢、性別、疾患名、被疑薬、併用薬、発見の端緒、薬学的問題点、薬学的ケアの種類、転帰、経過等

●外部への情報等の提供

近畿国立病院薬剤師会ホームページの会員ページに保管されている該当シート（暗号化されたエクセル形式の入力フォーム）に上記の情報を入力します。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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

独立行政法人国立病院機構	敦賀医療センター	薬剤部長	田路 章博
独立行政法人国立病院機構	あわら病院	薬剤科長	南山 啓吾
独立行政法人国立病院機構	東近江総合医療センター	薬剤部長	服部 雄司
独立行政法人国立病院機構	紫香楽病院	薬剤科長	上野 智子
独立行政法人国立病院機構	京都医療センター	薬剤部長	福田 利明
独立行政法人国立病院機構	宇多野病院	薬剤部長	山本 靖子
独立行政法人国立病院機構	舞鶴医療センター	薬剤部長	井上 敦介

独立行政法人国立病院機構	南京都病院	薬剤部長	庄野 裕志
独立行政法人国立病院機構	大阪医療センター	薬剤部長	河合 実
独立行政法人国立病院機構	近畿中央呼吸器センター	薬剤部長	桶本 幸
独立行政法人国立病院機構	大阪刀根山医療センター	薬剤部長	宮部 貴識
独立行政法人国立病院機構	大阪南医療センター	薬剤部長	佐光 留美
独立行政法人国立病院機構	神戸医療センター	薬剤部長	本田 富得
独立行政法人国立病院機構	姫路医療センター	薬剤部長	永井 聡子
独立行政法人国立病院機構	兵庫あおの病院	薬剤科長	寺川 伸江
独立行政法人国立病院機構	兵庫中央病院	薬剤部長	木村 麻子
独立行政法人国立病院機構	奈良医療センター	薬剤部長	別府 博仁
独立行政法人国立病院機構	やまと精神医療センター	薬剤科長	森 英人
独立行政法人国立病院機構	南和歌山医療センター	薬剤部長	古川 順章
独立行政法人国立病院機構	和歌山病院	薬剤部長	竹松 茂樹

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シオアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎本研究に関する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下さい。

◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構 大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

薬剤部 薬剤部長 河合 実

研究代表者

国立病院機構 京都医療センター
〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1
TEL (075)641-9161 (代)
客員研究員 本田 芳久

・ オプアウト文書の変更リスト

変更前	変更後
①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者	
独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター 薬剤部長 宮部 貴識	独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター 薬剤部長 井上 敦介
独立行政法人国立病院機構 南京都病院 薬剤部長 桶本 幸	独立行政法人国立病院機構 南京都病院 薬剤部長 庄野 裕志
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 薬剤部長 吉野 宗宏	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 薬剤部長 河合 実
独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 薬剤部長 岸本 歩	独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 薬剤部長 桶本 幸
独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター 薬剤部長 河合 実	独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター 薬剤部長 宮部 貴識
独立行政法人国立病院機構 和歌山病院 薬剤部長 井上 敦介	独立行政法人国立病院機構 和歌山病院 薬剤部長 竹松 茂樹
研究責任者	
吉野 宗宏	河合 実