

「患者の発話に含まれる症状に関する表現のデータベース 構築」に対するご協力をお願い

研究責任者 大谷 壽一
研究機関名 慶應義塾大学病院
(所属) 薬剤部

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2018 年 4 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、当院に入院され、薬剤師から服薬指導を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20241095

研究課題名 患者の発話に含まれる症状に関する表現のデータベース構築

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学病院薬剤部

研究責任者

(部長) 大谷 壽一

共同研究機関

奈良先端科学技術大学院大学

高崎健康福祉大学薬学部

研究責任者

(教授) 荒牧 英治

(教授) 青森 達

4 本研究の目的、方法

医薬品の副作用モニタリングは患者の安全性確保の観点で非常に重要です。副作用の発見は早期

であればあるほど症状の重篤化を抑えることができるため、副作用の初期症状を特定することは医薬品による副作用を回避するという観点から今後も細かな検討が必要です。

そこで本研究では、慶應義塾大学病院の薬剤管理指導記録及び診療記録を用いて症状に関係した語彙を収集し、専門用語と対応させたデータベースを作り、自動的な副作用情報の分析や発見に役立てます。2018 年 4 月～2019 年 3 月の期間に慶應義塾大学病院に入院され、薬剤師から服薬指導を受けたすべての患者さんを対象に、薬剤管理指導記録及び診療記録から、医薬品による副作用に関連する情報を収集させていただくものです。収集した情報は匿名化（とくめいか）して誰の情報かわからないように当院内で加工した上で、慶應義塾大学薬学部に移送して解析します。奈良先端科学技術大学院大学および高崎健康福祉大学には構築したデータベースを BOX 等のファイル共有アプリを用いて共有し、技術面や臨床的視点から指導を受けます。

収集する情報には以下の情報が含まれます。

1) 患者背景

年齢、性別、診療科、入院疾患名、既往歴、入院日・入院期間、診療科、入院病棟

2) 副作用の発生状況

日時、転帰、患者状態、重症度

3) 使用薬剤

種類、品名、量、用法

4) 治療内容

5) 身長・体重

6) 服薬に関連する検査値

7) 服薬に関連した患者発話記録

5 協力をお願いする内容

「服薬指導記録」、「診療記録」から上記の情報を調査します。これらはすべて通常の診療の範囲で取得されるものであり研究目的で行われる項目はありません。また、みなさまご自身に新たにお問い合わせすることはありません。そのため、本研究に起因する健康被害が起こる可能性はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

匿名化した情報は慶應義塾大学薬学部に移送して解析します。また、構築したデータベースは共同研究機関である奈良先端科学技術大学院大学と高崎健康福祉大学と共有します。ただし、患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

他の研究機関から構築したデータベースの二次利用の希望の申し出があった場合には、別個の倫理申請を行った上でご利用いただきます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院

連絡先 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 3 5

個人情報管理者 中田 英夫 （薬剤部）

連絡先電話番号 03-5363-3703（平日 8:30～17:00 のみ）

以上