

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

〔研究対象者に通知又は公開する方法〕

大学のホームページに掲載する。

〔試料・情報の利用目的及び利用方法〕

研究課題名 「薬局薬剤師の医薬品の適応外使用における意識・実態調査」

研究の目的

薬物治療に於いては、使用する薬剤の申請時の治験デザインの関係から、保険適応のない薬剤を使用することも少なくない。例えば、疾患の治療ガイドラインでは推奨されている薬剤であっても、その適応症や用法・用量が添付文書に記載のないことがある。現在、処方せんの記載事項に疾患名がないことから、保険薬局において、これら薬剤の適応外使用を全て把握するのは困難な状況にある。このことは患者への服薬指導の際、その使用目的の説明や副作用マネジメントに混乱を招くだけでなく、服用拒否や有害事象を見逃すことにもつながりかねない。患者が治療上の不利益を被らないために、薬剤師は処方医に対し疑義照会をし、その処方意図を把握した上で薬剤管理指導を行う必要がある。しかしながら、個々の薬剤師が日常的に関わる診療科や経験年数等により、その対応が十分なされていないとは言い難い。また、その背景には適応外使用のリスクに対する薬剤師の考え方に差異があると考えられる。

本研究の目的は、保険薬局で業務に従事する薬剤師の経験年数等の個人的背景による適応外使用医薬品に対する考え方、対応の差異を明らかにすることである。本調査により得られた問題点を整理し解析することで、薬剤師の適応外使用に対する認識の向上や対応の統一化、さらには情報共有の強化を目指し、適応外使用医薬品による医療過誤の発生防止や発生した際の保険薬局とその他の医療機関の迅速な連携による薬物治療の有効性と安全性を確保するための一助とする。

研究期間 2019年5月13日 ～ 2019年7月31日

その他（他の研究機関に提供される場合はその方法）

〔利用又は提供する試料・情報〕

利用する情報：匿名回答によるアンケート結果

〔利用する者の範囲〕（研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）

研究機関名及び研究責任者氏名

城西大学薬学部薬学科薬剤学研究室 関 俊暢

[試料・情報の管理について責任を有する者の所属・氏名]

城西大学薬学部薬学科薬剤学研究室 関 俊暢

[研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への情報を停止する方法]

個人を特定しない web 上でのアンケート調査であり、直接対象者に接触することがないため該当しない。

[研究対象者が研究計画書及び研究方法に関する資料を入手又は閲覧する方法]

他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障のない範囲で、城西大学薬学部薬学科薬剤学研究室で研究計画書及び研究方法に関する資料の閲覧を行うことができる。

[研究対象者等及びその関係者からの相談窓口]

担当者 城西大学薬学部薬学科薬剤学研究室 細谷 治

電話 049-271-8107 、メールアドレス ohosoya@josai.ac.jp