

2022年2月21日

## 臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

診療データに基づく複数規格発売されている注射用高額薬剤の使用実態と複数規格使用した際の薬剤費への影響の調査

### 2. 研究責任者

海南病院薬剤部 市江敏和

### 3. 研究の概要

高額な医薬品が残薬として使用されずに大量に廃棄される実態が問題となっている。その対応として厚生労働省は注射抗がん薬を無駄なく使用するために、バイアル製剤の分割使用の基準を作成し、残薬の廃棄額の軽減を推進していることに加え、新たに規格を追加することで廃棄が削減されることが、実患者の使用データにもとづいたシミュレーションを用いて報告がされている。一方、複数規格の薬剤を取り扱うことで在庫管理が煩雑となることが懸念される。薬剤によっては直前で投与が中止または減量となり、そのまま在庫としてもつこともある。使用患者が多い薬剤については別の患者で消費することができるが、使用患者が少ない薬剤についてはそのまま在庫としてもち、場合によってはそのまま期限切れとなって廃棄することも少なくない。本研究では複数規格発売されている注射用高額薬剤の使用実態と複数規格使用した際の薬剤費への影響の調査することで、複数規格使用することの意義を明らかとしたい。

### 4. 研究方法

#### ①対象となる患者さん

MDV analyzer に登録されている全国の病院において、2020年4月1日から2021年11月30日の間に本態性高血圧のレセプト傷病名が付与された患者さんになります。

※MDV analyzer には 2021年〇月末現在、DPC病院が〇施設、患者数が〇万名（既に亡くなった患者データも含む）登録されており、多施設の診療データを解析することが可能なツールとなっています。

②使用する試料等

残余検体：なし

カルテ情報：なし

取得する情報：MDV analyzer で検索した処方歴等の情報を解析します。登録医療機関は匿名化処理したデータを登録するため、施設や個人が特定されることはありません。患者さんの年齢、性別、注射用高額薬剤の処方状況、使用量を検索し、分析を行います。

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 薬剤部 市江敏和

電話：0567-65-2511（代表）