

## 臨床研究へのご協力のお願い（患者さん用）

新潟県立新発田病院では下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] HIV 感染症患者における院外保険薬局との連携強化ならびに患者支援の充実化を目的とした情報提供書の発行と情報共有の有用性を検証する研究

[研究責任者] 新潟県立新発田病院薬剤部 薬剤科長 石井 良

[研究の背景] 病院薬剤師と院外の保険薬局双方の取り組みとして、患者さんが安心して質の高い治療が継続できるように、指導内容や副作用管理、薬剤管理などの情報を各施設へ提供しています。これは一般的に薬薬連携と言われています。しかし、HIV 感染症患者さんにおいては、疾患および治療薬の特殊性から、提供すべき情報が専門的かつ多岐にわたるため、HIV 診療を実施している医療機関においても十分に実施できているとは言い難い状況があります。また保険薬局においては、プライバシー等の問題から、患者情報、ウイルス量や免疫状態、治療背景を聞き取ることは困難であり、他疾患の患者と比較して質の高い治療の継続支援が実施できていない可能性が考えられます。従って、HIV 感染症診療においては、プライバシーに配慮した上で、患者さんの服薬情報の一元的かつ継続的な把握と薬学的管理や指導等、より質の高い治療継続支援が保険薬局で実施できるよう、薬薬連携の体制を構築することが急務と考えています。

[研究の目的] HIV 感染症患者さんの支援の充実化、および病院外の保険薬局との連携強化を目的として、病院薬剤師から保険薬局に対して情報提供書を発行し、情報共有することの有用性について患者評価票および保険薬局評価票を用いて検証します。

[研究の方法]

### ●対象となる患者さん

2024 年 9 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の期間に、外来受診した HIV 感染症の患者さんで、病院薬剤師から保険薬局へ情報提供書の発行が行われ、保険薬局の薬剤師より服薬指導を受けた患者さん

●アンケート方法：

本研究は患者さん自身に電子媒体（スマートフォン、タブレット、PC等）からGoogle（グーグル）フォームを介して回答していただく無記名式アンケートです。所要時間はおおよそ10～15分です。アンケートは、情報提供書の発行前後で合計2回、病院内で患者さんと薬剤師の面談を実施した際に、面談室内で実施します。

●研究期間：機関長許可日から西暦2026年3月31日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、情報

試料：なし

情報：患者さんのアンケート（患者評価票）への回答内容（薬局の使用状況、薬剤師面談に関する事項、プライバシー対応状況、年代、情報提供書に関する事項）

●情報の管理

薬局に対する患者評価票は、研究代表機関である独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターにオンラインアンケートの形式で提出されます。提出された情報は、集計、解析が行われた後、研究代表者である平野淳が適切に保管・管理します。情報提供書は、病院薬剤師が作成した後、患者さんから保険薬局に提供いただきますので、研究代表者が情報を収集することはありません。保険薬局へ提出された情報は、薬剤師の守秘義務（刑法第134条第1項）に基づき適切に管理されます。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構 名古屋医療センター 感染・免疫研究部 客員研究員/

国立病院機構 東名古屋病院 薬剤部 副薬剤部長 平野 淳

●その他の共同研究機関等：

札幌医科大学附属病院 薬剤部 係長 國本 雄介

北海道大学病院 薬剤部 薬剤部長 菅原 満

旭川医科大学病院 薬剤部 主任薬剤師 井上 正朝

国立病院機構 仙台医療センター 薬剤部 主任薬剤師 佐藤 萌

国立国際医療研究センター病院 薬剤部 副薬剤部長 増田 純一

新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 薬剤部長 外山 聡

新潟県立新発田病院 薬剤部 薬剤科長 石井 良

石川県立中央病院 薬剤部 主査 成田 綾香

国立病院機構 大阪医療センター 薬剤部 主任薬剤師 矢倉 裕輝

県立広島病院 薬剤科 主任薬剤師 西 勇治

広島大学病院 薬剤部 薬剤部長 松尾 裕彰

国立病院機構 九州医療センター 薬剤部 主任薬剤師 山口 泰弘

#### [個人情報の取扱い]

本研究にて収集する薬局に対する患者評価票には個人情報は含まれませんが、受診時期、地域等で、個人を直ちに判別できる可能性を排除するため、評価票に研究用の番号を付けます。研究代表者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報は有しません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

#### [研究の資金源、利益相反について]

この研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金(エイズ対策政策研究事業)「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」班の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反\*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。この調査への参加にご同意いただける場合は、アンケートの最初の設問で、研究への参加に「同意します」にチェックいただき、以降の設問の回答にお進みください。本アンケート最後まで回答いただいた場合でも、送信する前であれば同意を撤回することができます。その場合にもあなたに不利益が生じることはありません。なお、アンケートは無記名式であるため、アンケートを送信された後は、個人を特定することが困難であるため、同意を撤回することができません。

#### [問い合わせ先]

機関名	新潟県立新発田病院
住所	新潟県新発田市本町1丁目2-8
電話	0254-22-3121（代表）
FAX	0254-22-5055（薬剤部）
職名	薬剤科長
担当者氏名	石井 良
メールアドレス	pharm@sbthp.jp

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。

資料 2-1 薬局に対する患者評価 a



<https://forms.gle/b2FqhQUiYXcksQy77>

資料 2-2 薬局に対する患者評価 b



<https://forms.gle/Wy9XGTkFamnT9Vh1A>