

薬局において経口抗凝固薬を服用された方およびそのご家族の方へ

—「経口抗凝固薬服用患者における薬歴自由記載文からの出血傾向自動抽出とクオリティ・インディケーター評価に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院 医療開発領域 薬剤部 教授・薬剤部長 座間味 義人

1) 研究の背景および目的

薬局では、薬を渡すだけでなく、薬の使い方や副作用の確認などを行っています。副作用の中には、鼻血や歯ぐきからの出血、皮下出血など、出血に関する症状があります。これらは服用中の薬の影響で起こることがあります。そこで、全国の薬局で記録された薬の説明や体調変化の記録（薬歴）をもとに、機械学習により、出血に関する記述を自動で見つけ出す方法を開発します。さらに、この研究では、その方法により特定された出血症状のデータを活用し、薬剤師が行う指導の質や、実際に出血症状がどれくらい起きているかを調べます。これにより、将来の薬の安全な使い方や薬剤師の仕事の質向上に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

2023 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に、全国で経口抗凝固薬（ワルファリン、ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン）が処方された 18 歳以上の薬局受診患者の方 50,000 名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

薬局のコンピュータに記録されている薬歴（薬の説明や体調の記録）から、出血に関する記述を見つけて出します。見つけた結果をもとに、薬剤師が行った説明や症状の発生状況を数値化し、統計的に分析します。個人が特定される情報は全て削除された匿名加工情報を使います。

5) 使用する情報

この研究では、カルテや薬歴情報を個人情報特定できない形に加工されており、この研究では以下の情報を使用します。

- ・年齢、性別
- ・病気の名前
- ・処方された薬の名前や量、服用期間
- ・薬の説明記録、体調変化の記録
- ・出血に関する症状の記録

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究では、株式会社カケハシが保有する匿名加工済みの薬局データは、セキュリティが担保されたクラウドストレージを用いて暗号化データが転送されます。提供される際には、氏名、生年月日などの個人が特定できる情報はすべて削除されています。データは安全な方法で暗号化して送られ、研究専用のセキュアなサーバで管理します。

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後5年間、岡山大学学術研究院 医療開発領域 薬剤部で保存します。電子情報はパスワード等で制御されたセキュリティ保護されたコンピュータに保存し、外部からの不正アクセスや漏洩がないように管理します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の研究責任者が所属する診療科の科学研究費助成を用いて実施します。

この研究に関して、研究責任者および分担者、その家族が、利害関係が想定される企業等において活動し、収入を得ている事実はありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

この研究で対象となる方またはその代理人（ご本人よりこの研究に関する委任を受けた方など）よりお申し出があった場合には、個人情報の保護や研究の独自性の確保に支障のない範囲で、この研究計画に関する資料をご提供しますので、下記への連絡をお願いいたします。

なお、この研究では、氏名や生年月日など、みなさまを直ちに特定できる情報を削除・匿名加工処理されており、結果は学会や論文で発表します。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院 医療開発領域 薬剤部

氏名：濱野 裕章

電話：086-235-7641（平日 9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名

岡山大学学術研究院 医療開発領域 薬剤部

研究代表者

岡山大学学術研究院 医療開発領域 薬剤部

教授・薬剤部長 座間味 義人

共同研究機関

株式会社カケハシ Data & AI 企画室 工藤 知也