

**「がん治療における薬剤費の実態と潜在的な経済的支援ニーズの検討」
へのご協力をお願い
—【2015 年 4 月 ～ 2026 年 7 月に当院でがん治療を受けた方】へ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】**

高崎総合医療センター薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

高額な新規抗がん剤の普及に伴い、患者さんの薬剤費負担は増大しています。経済的な問題は治療の継続(アドヒアランス)にも影響し得る重要な課題ですが、臨床現場において患者さんが抱える経済的な不安がどの程度把握できているか、不明な点が多いのが現状です。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

本研究により、実際の薬剤費と診療録(カルテ)上の相談記録を照らし合わせることで、医療者が把握できているニーズと、客観的な経済リスクの乖離を明らかにします。これにより、経済的理由による治療中断を防ぐための「積極的な支援体制」構築への貢献を目指します。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

当院において抗がん剤治療を受けた患者さんを対象に、実際の薬剤費と使用薬剤の実態を調査し、診療録上の経済的相談記録と高額療養費制度の所得区分を照合することで、潜在的な支援ニーズを明らかにすることを目的としています。

なお、本研究では、患者さんの経済的負担感を把握するため、別途アンケート調査も実施しています。

そのため、対象調査期間中に抗がん剤治療を受けた患者さんの診療記録(カルテ)などの治療データを使用させていただきます。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ～ 2028 年 7 月 31 日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2015 年 4 月 1 日 ～ 2026 年 7 月 31 日

【調査方法】

上記の対象調査期間中にがん治療を受けた患者さんの診療記録(カルテ)や検査結果などのデータを集計し、高額療養費制度所得区分、薬剤情報、年間薬剤費、経済的課題に関する記載内容について分析を行います。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

診療情報(患者識別コード、性別、年齢、使用薬剤、年間薬剤費、高額療養費制度の所得区分、高額療養費上限達成情報、診療録上の相談記録)

※氏名、住所、電話番号など、直接個人を特定できる情報はすべて匿名化(削除または置換)し、厳重に管理いたします。

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター薬剤部の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 薬剤部

担当者職名・氏名:薬剤師 宮脇 未来

副薬剤部長 後藤 友美子

電話番号:027-322-5901(代表) FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。