

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 12 月 20 日

川崎医科大学・同附属病院  
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)  
所 属 川崎医科大学 総合外科学  
職 名 講師  
受講番号 11-0412  
氏 名 高岡 宗徳



※受付番号 \_\_\_\_\_

	所属長氏名	猶本 良夫	
1 審査対象： 実施計画			
2 審査区分： <b>A. 疫学研究</b> B. 観察研究 C. 介入研究（侵襲無） D. 介入研究（侵襲有） E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他（ ）			
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用： する ・ <b>しない</b>			
4 課題名： 集中治療領域におけるチーム医療への薬剤師の参加と活動状況			
5 主任研究者：所属 医科大学 総合外科学 職 講師 氏名 高岡 宗徳			
6 分担研究者：所属 附属川崎病院薬剤部 職 部長 氏名 今村 明正 所属 附属川崎病院薬剤部 職 科長 氏名 監物 英男 所属 附属川崎病院薬剤部 職 薬剤師 氏名 安尾 哲郎			
7 研究等の概要： 2008年4月の診療報酬改定により救命救急入院料等の算定患者に対する薬剤管理指導料(430点)の算定が可能になり、全国の医療機関において救急医療・集中治療領域における薬剤師の関与が急速に進んでいる。当院においても、2010年11月にICU・HCUチームが発足されたのを機会に他職種と共に薬剤師も集中治療に関与していくようになった。現在、チーム発足から1年が過ぎ、現在までの薬剤師の活動状況、治療に対しての介入内容、算定件数、また薬剤師が治療に介入したことで病態が改善の方向に向かった症例がないか、後ろ向きにカルテベースで集計、解析を行う。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 研究期間：2010年11月から2011年11月 研究の対象：期間内にICU・HCUに入室した800症例 実施場所：附属川崎病院薬剤部 実施期間：2012年6月まで			

注意事項 1. 申請書、研究実施計画書を2部添付してください。  
2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。  
3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

今回の研究内容は後ろ向きにカルテベースで集計、解析を行うものであり、今後、研究結果を外部で発表等を行う場合でも個人の特特定が可能な名前、入院時期、住所等の個人情報は一切公表せず、発表し得るデータとしては体温、炎症所見のみであるため、対象となる患者の人権は擁護されていると考える。

また、集計、解析時点での個人情報に関しては、情報管理者（附属川崎病院薬剤部 滝波昇悟と定める）を置き、管理することとする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

薬剤師が行う薬剤管理指導は主治医が同意のオーダーを入力した患者のみに行っている。

また、(1)でも記したように、今回の研究内容は後ろ向きに集計、解析を行うもので、外部で症例を提示する場合でも個人の人権は守られており、附属川崎病院のホームページ掲載により包括的に同意を得ることとする。掲載文は別紙参照。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

今回の研究では、後ろ向きに解析、集計を行うもので、個人への不利益並びに危険性は一切生じないと考えられる。

(4) そ の 他

今回の研究では、一切の資金の提供、また使用はないため、利益相反は存在しないと考える。