

国立国際医療研究センター病院にて 受診された方へ

このたび、国立国際医療研究センター病院(現・国立国際医療センター)で受診した際の診療情報等の一部について、下記の研究に対し提供を行います。この研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、利用目的等を含む研究の実施についての情報を公開いたします。

この研究課題に対し診療情報等を利用することにより、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ございませんが、ご自身の診療情報等を利用・提供して欲しくない場合は、問い合わせ窓口までご連絡ください。なお、利用・提供して欲しくないことを申し出られても、なんら不利益を受けることはございません。

1. 対象となる方

2015 年 4 月 1 日より2025 年 3 月 31 日までの間に診療を受けた方
(疾患名を問わず、すべての診療科の入院及び外来が対象になります)

2. 試料情報の提供のみを行う者の機関名・所属・氏名

機関名: 国立健康危機管理研究機構

所属・氏名: 国立国際医療センター心療内科 菊地 裕絵

3. 試料情報を提供を行う研究課題名と研究代表者又は研究責任者

研究課題名: 睡眠薬および抗不安薬・抗てんかん発作薬の使用実態調査に基づく GABA_A 受容体作動薬の適正使用指針および看護師・薬剤師等が実践できる指導・介入法の提案

研究期間: 2025 年 4 月 1 日～2029 年 3 月 31 日まで

研究代表機関及び研究代表者(研究責任者): 国立精神・神経医療研究センター 栗山健一
(共同研究機関)

国立長寿医療研究センター 研究責任者 溝神 文博

国立国際医療センター 研究責任者 菊地 裕絵

国立がん研究センター 研究責任者 松岡 弘道

国立循環器病研究センター 研究責任者 疇地 道代

4. 利用又は提供する試料・情報等と取得方法について

試料: 該当なし

情報等:診療録(年齢、性別、診断名、検体検査結果、処方医薬品名、注射医薬品名、投与量、投与期間、入院日、退院日、外来診療日、受診科等に関する情報)

(取得方法) 診療録から入手

5. 試料・情報の利用目的及び利用方法

睡眠薬、抗不安薬、抗てんかん発作薬として使用される薬剤のうち、ベンゾジアゼピン系薬剤(GABA_A受容体作動薬)には、依存、乱用、認知機能障害、転倒・骨折等のリスクがあることが国際的に知られています。このため、これらの薬剤を正しく使用することが重視されており、これらの薬剤に頼らない治療法の検討も進められています。しかし、ベンゾジアゼピン系薬剤が不必要に長期間投与されたり、複数種類にわたり投与されたりし、本剤に期待される利益を不利益が上回る状況が生じる背景は明らかにされていません。

そこで、「睡眠薬および抗不安薬・抗てんかん発作薬の使用実態調査に基づく GABA_A 受容体作動薬の適正使用指針および看護師・薬剤師等が実践できる指導・介入法の提案(研究代表者:栗山健一)」では、多様な診療科の臨床場面において、GABA_A 受容体作動薬の処方実態を調査し、本剤の不適切使用の背景因子を明らかにすることを目的とします。これを踏まえ、医師以外の医療者にも実施可能な GABA_A 受容体作動薬の適正使用のための指導法(睡眠衛生指導など)に関する提案を行うことも目指します。

2015 年 4 月 1 日~2025 年 3 月 31 日に当院を含む 5 つのナショナルセンター病院で診療を受けた方のうち、15%にあたる約 29,128 名の方を無作為に選び出し、これらの方の診療録から上記情報を本研究のために提供します。各ナショナルセンター病院の電子カルテに含まれる診療録は、治療法開発等の医学研究への利活用を目的にナショナルセンター医療研究推進本部(JH)に集約され、データベース化されています。情報提供を行う際には、研究計画に従い、個人情報加工処理を行った上で、対象となる方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱います。具体的には電子的配信により実施します。

6. 情報を提供して欲しくない場合

この研究への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合には、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。

ご希望されない場合、この文書が JH のホームページ(6NC-EHRs 資料・情報提供サイト) <<https://www.japanhealth.jp/project/6nc-ehrs/information.html>>に掲示された日から 4 週間後の令和 7 年〇月〇日まで(提供留保期間内)に、6NC-EHRs 事務局 <6nc-ehrs@japanhealth.jp>までご連絡ください。患者さんが未成年の方の場合には、保護者等の方からお問い合わせ下さい。

この研究への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

なお、提供留保期間が経過した後は、データが研究者に提供され解析への利用が開始されるため、情報提供を撤回できない場合もありますのでご了承ください。

7. 利用又は提供を開始する予定日

研究開始日を予定しています。

8. 問い合わせ窓口

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記問い合わせ担当者までお問い合わせください。

機関名: 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

所属: 精神保健研究所睡眠・覚醒障害研究部 氏名: 栗山 健一

電話番号: 042-346-2071

e-mail: kenichik※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)