

病院用テレフォンプォローアップの手順書

(東京医科歯科大学承認番号 M2016-184)

【病院】

患者の選定、同意取得、患者匿名化、保険薬局との連携の手順

【患者の選定】

- ① S-1、カペシタピン単剤療法又は、それらを含む注射薬抗がん薬の併用レジメンが施行されている患者を対象とし、治療開始時点、治療中の時点もいずれも対象とする。しかし、本研究の趣旨として、積極的に副作用を聴取する観点より、治療開始時又は治療開始から1か月以内の患者を優先的に選定する。
- ② 患者への同意説明を開始する前に、患者のかかりつけ薬局が本研究の参加薬局であることを確認する。
患者のかかりつけ保険薬局が本研究の参加薬局ではない場合は、対象としない。

【同意取得】

病院薬剤師より、同意説明文書を用いて説明を行い、書面にて同意を取得する。同意文書は説明薬剤師および患者の署名ののち、複写し、オリジナルを病院に保管し、複写したものを患者に渡す。

【患者匿名化】

患者と識別コード(患者 ID)が連結出来る参加者リストを作成する。(連結可能匿名化) 薬局を特定するアルファベット1文字と、患者登録順につける連番の整数の組み合わせで患者 ID とする。患者を特定する情報(氏名、生年月日など)と患者 ID の対応を対応表に記録する。この対応表は、患者の治療等の目的で当該保険薬局と情報を共有する際に使用するほかは、患者の個人情報が漏れないよう、厳重に病院内で管理する。

【保険薬局との連携】

I. 来院当日

患者より同意を得た場合は、下記を患者に渡し、保険薬局へ提出してもらう。

- 同意説明文書(患者 ID を記入)
- お薬手帳

お薬手帳には、患者の癌腫、治療レジメン名、治療スケジュール、投与量を確認するために必要な情報及び支持療法の内容を記載したシールを貼付する。

Ⅱ. テレフォンフォローアップのチェックシート受領時

保険薬局からFAXにて受け取ったテレフォンフォローアップのチェックシート
病院の連携担当薬剤師はチェックシートの記載内容の確認を行う。

- ① 迅速な対応が必要な事項がない場合は、チェックシートに特に問題がない旨を記載し、電子カルテにスキャナ取り込みを行う。
- ② 迅速な対応を行った場合は、対応内容を記載し、電子カルテにスキャナ取り込みを行う。
- ③ 電子カルテの取り込み終了後は、チェックシートに記入された患者IDが誤りないことを確認し、チェックシートのうち、患者を特定出来る情報欄（氏名、生年月日、電話番号等）をマスクして見えないように複写した写しを研究事務局（長崎大学病院臨床研究センター）へ送付し、原本は保管する。
- ④ 保険薬局からの連携にて、迅速な対応に至った事例に関しては別途定める様式に
対応の概要を記入する。この対応についての記載は、患者IDを付して、個人情報
を特定できる情報をマスクした写しを、研究事務局へ送付する。

* チェックシートを電子カルテに取り込んだ際には、その旨を医師が確認することが出来るよう処理する。

テレフォンフォローアップ後の連携の具体的フロー

◎テレフォンフォローアップ後のチェックシートの連携

保険薬局薬剤師よりテレフォンフォローアップ後のチェックシートを病院の連携担当薬剤師にFAXを送る



病院の連携担当薬剤師はチェックシートを確認し、迅速な対応が必要な事項がない事を確認し、電子カルテにスキャナ取り込みを行う。（※）



医師は患者診察の前に、チェックシートを確認し、在宅での患者情報を把握した上で診察を行う。

- ※ もし、病院の連携担当薬剤師が、チェックシートの記載から迅速な対応が必要な可能性があると独自に判断した場合は、速やかに保険薬局と連絡をとり、情報交換して、改めて対応を決める。
- ※ 病院にFAXが届かなかった際は、薬局への問い合わせを適宜行う。

◎重篤な副作用が発現していた場合の連携

 次ページ以降、黄色で示した症状が認められた場合の対応（TMDU の場合）

保険薬局薬剤師より速やかに病院の担当薬剤師に連絡を取る
患者の電話番号を確認、病院より連絡がある事を伝える。



担当医師へ一報した後、病院薬剤師より患者宅へ電話連絡を取る。症状を確認の上、
医師へ指示の伝達又は転送を行う

(2017.2.17 修正:東京医科歯科大学病院用)

薬局用テレフォントラッキングの手順書

(東京医科歯科大学承認番号 M2016-184)

【テレフォントラッキング対象患者の初回来局時】

- ① 受付の際に S-1、カペシタピンを含む処方箋と同意書（病院保存用）を同時に提出された患者については、調剤前確認の際に、病院での説明で納得していることを確認し、もし追加の質問への回答などが必要であれば対応したのち、同意書（薬局保存用）への署名をお願いします。
- ② S-1 またはカペシタピンを含む処方箋を提出したが、同意書を提出しない患者については、念のために、調剤前確認時に確認する。テレフォントラッキングを希望しない患者は、研究の対象とはしない。2 回目以降の来局時に容易に識別が可能なように、薬歴簿などに研究参加の有無を記載する。（※）
- ③ 研究参加の患者から、服薬サポート時に署名済みの同意書を受け取り、サポートを行う。
- ④ サポートの際にテレフォントラッキングの日程を決定し、「お薬サポートダイヤル予約表（TS1）（ゼロダ）」に記載し、お薬手帳に貼付する。

（※）病院で説明同意文書を渡されていなかったが、保険薬局ではテレフォントラッキングが必要と判断され、かつ、患者もこれを希望する場合は、研究外で、個別に、実診療としてテレフォントラッキングを実施することは可能であるが、同意を取得するまでは、研究対象の患者として取り扱うことはできない。

【テレフォントラッキング対象患者の 2 回目以降来局時】

- ① 薬歴簿の記載等で、研究参加が確認されている患者については、初回と同様にテレフォントラッキングを実施する。
- ② テレフォントラッキングの実施は、3 か月を目安とするが、患者の状況などによっては、必要に応じて延長することも考慮する。

【テレフォントラッキングの実施】

- ① 予約日にチェックシートを参照しながら、テレフォントラッキングを行う。次回受診の前に、再度、電話による確認が必要と判断される場合は、その日程を決めて、対応する。
- ② テレフォントラッキング実施後、チェックシートを見直し、確認漏れの事項についてもその旨の記載を行う。必要と判断される場合は、再度、電話する。

- ③ Grade3 以上の有害事象等で、チェックシートの緊急対応が必要な場合に該当する場合は、チェックシートを病院へ FAX するとともに、直ちに医療機関の事前に取り決めた部署へ電話連絡を行う。また、緊急対応した事例についてのサマリーを作成する。
- ④ 緊急対応に該当しなかった場合は、記入したチェックシートを病院へ FAX で送付する。

(2017.2.17 修正：東京医科歯科大学医学部附属病院用)