

一般社団法人 日本病院薬剤師会  
『プレアボイドレジストリ』 管理・運用規約

(名称)

第1条 チーム医療に参加した病院薬剤師が、副作用モニタリング、薬効モニタリングなど薬学的患者ケアを行い、副作用の重篤化を回避した事例、副作用の発生を未然に防止した事例、目的とする薬物療法の有効性を確保した事例をプレアボイド報告として一般社団法人日本病院薬剤師会（以下、「日病薬」という。）が収集し、データベース化したものを『プレアボイドレジストリ』と称する。

(管理主体)

第2条 『プレアボイドレジストリ』の維持管理、運用は、日病薬が行う。

(目的)

第3条 『プレアボイドレジストリ』は、臨床現場の薬学的患者ケア事例を体系的に把握し、医療の質の向上に資する分析を行うことによって、一般市民に有効で安全な最善の薬物療法を提供し、もって医薬品の適正使用を推進するものとする。

(プレアボイドレジストリ利活用)

第4条 前条の目的を達成するために次のプレアボイドレジストリ利活用を行う。

- (1) プレアボイド報告の収集
- (2) 収集した事例の評価・確認
- (3) 収集した事例のデータベース化と維持管理
- (4) 『プレアボイドレジストリ』を活用した医薬品適正使用に関する分析
- (5) 『プレアボイドレジストリ』を活用した薬学的患者ケアに関する分析
- (6) 『プレアボイドレジストリ』を活用した病院薬剤師職能の分析
- (7) 目的を達成するために必要なその他の事業。但し、その活用にあたっては、公共的又は公益的な活動や事業に限る。

(個人情報の保護)

第5条 プレアボイド報告は、患者の氏名、生年月日、診療録番号、住所、連絡先等の個人を特定することができる個人識別符号を持たない情報として会員から報告されるものである。

- 2 プレアボイド報告は、患者個人を識別しうる情報を含まない報告である。このため『プレアボイドレジストリ』分析に用いることがあるが、患者

個人が識別されることはない。

- 3 レジストリ情報へのアクセスは、専用の ID とパスワードでセキュリティの管理をし、報告者情報についても外部に漏洩することはないよう対策を講じる。プレアボイド報告には、報告者の氏名、所属機関に関する情報が含まれるが、目的達成のために行う事業においては報告者個人を特定できないよう加工して利用する。
- 4 プレアボイド報告は、傷病の予防(副作用の予防)、診断(副作用の判別)又は治療(薬物療法の最適化)を目的とする薬剤師職能の成果として扱うものである。医療従事者(病院薬剤師)がチーム医療の中で自ら行った薬学的患者ケアにおける患者の転帰や予後等について、職能団体である日病薬に個別の症例報告を行うものであり、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(令和5年4月17日一部改訂)』に記載されるように、指針でいう「研究」に該当しない。また、『プレアボイドレジストリ』を用いた第4条に示す事業も、研究目的でない医療の一環とみなすことができるため、指針でいう「研究」に該当しない。
- 5 プレアボイド報告は患者を特定できる個人識別符号を有さない情報として収集されている。プレアボイド報告は、『医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス(個人情報保護委員会、厚生労働省、令和5年3月一部改訂)』を遵守して管理するものとする。

(情報の帰属)

第6条 『プレアボイドレジストリ』に係る権利については日病薬に帰属する。

- 2 前項にかかわらず、プレアボイド報告として受理された報告の著作権はプレアボイド報告規約第10条に準ずる。

附則

2023年12月16日 令和5年度 第5回理事会 承認。同日 施行

改訂歴

2024年10月5日 令和6年度 第5回理事会 承認。同日 改訂