

(別添2-1)

研究計画書

1. 研究の名称

服薬状況調査を利用した患者の信頼感に及ぼす影響

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

(1) 研究者等

本研究は、次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する。

	所属・職	氏名	役割
研究責任者	A 薬剤師会 副会長	〇〇 〇〇	研究の統括
研究分担者	A 薬剤師会 △△委員会委員長	□□ □□□	データ収集の統括
	A 薬剤師会 △△委員会委員	▲▲ ▲▲	データ収集
	●●大学薬学部 ◎◎研究室 教授	◇◇ ◇◇	データ解析
	●●大学薬学部 ◎◎研究室 講師	◇▲ ◇▲	データ解析
情報管理責任者	A 薬剤師会 事務局 係長	△△ △△	情報管理

(2) 研究実施施設

A 県薬剤師会

A 県薬剤師会 会員薬局

●●大学薬学部 ◎◎研究室

(3) 本研究の事務局

A 県薬剤師会 事務局

薬事情報室 主任 〇〇〇〇

A 県新宿区四谷〇-〇-〇

TEL ****-****

FAX ****-****

E-mail ***@****

(注) 協力薬局が決定したら「(1) 研究者等」に担当者を、「(2) 研究実施施設」に薬局名を追加し、計画変更の倫理審査を受けてください。

本研究に関する現状と問題点、目的、意義を簡潔に述べてください。

3. 研究の目的及び意義

厚生労働省は「患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域へ」～」を取りまとめ、「立地から機能へ」「対物業務から対人業務へ」「バラバラから一つへ」を基本的な考えとするビジョンを公表した。このビジョンでは服薬情報の一元化、適正な薬物療法の提供等だけでなく、在宅医療の推進や地域包括ケアシステムの構築など、「かかりつけ薬剤師・薬局」の展望が示されている。今後、医療の質を高め

る「かかりつけ」を実現するには、患者が求める薬学的管理を把握することも重要となる。

薬剤師は服薬指導を通じて、多くの情報を収集する。その際、服薬状況をアンケート調査することで、服薬及び効能に関する認識の変化など、アドヒアランスの状態と原因を知ることにもできる。そこで、本研究では日常業務におけるアンケート調査の可能性を検討し、さらに薬剤師に対する信頼感の変化も併せて調査する。

本研究により今後、薬剤師が介入したり、業務拡大していくためにはどうすればよいのか、どうしたら自ら薬局に相談してくれるのか、どうすれば薬剤師を身近な相談窓口と感じてもらえるようになるか等の糸口を調査する。

研究の実施方法を段階ごとに漏れなく記載してください。

4. 研究の方法及び期間

期間：平成〇〇年4月1日から平成〇〇年10月30日

対象者：継続的に薬を服用、使用している患者で新たに薬剤師の服薬管理（訪問調査）を行うことに同意してもらえる患者またはその家族

方法：

- 1) A 薬剤師会△△委員会は、本研究について会員に概要を知らせ、協力薬局を募る。
了承を得られた薬局に、趣旨、患者への聞き取り方法の注意点等を説明する。
- 2) 調査表 No をナンバリングしたアンケート（ア）、（イ）、（ウ）（別紙1～3）の3種類を1セットとし、10セットずつ薬局に配布する。
- 3) 薬局では患者に趣旨を説明、同意を取得し、調査表 No を1番から順番に確定する。
この時、自宅へ訪問する場合は訪問予定日を、来局にて整理する場合は来局予定日を決める。
- 4) 3) で決めた来局日（訪問日）にアンケート（ア）、（イ）を実施する。
- 5) 患者10人のアンケートがそろったところで、10人分をまとめてA 薬剤師会へ送る。
ただし6月30日までに10人から同意が得られなかった場合は、同意が得られた人数分を送り、追加の同意取得は行わない。
- 6) 対象患者が再来局した際には、4) で必要と判断した調剤・服薬指導を実施する。
- 7) 3～4か月後、自宅へ訪問する場合は訪問予定日を、来局にて整理する場合は来局予定日を決める。
- 8) アンケート（ウ）を実施する。
10月30日までに10人分をまとめてA 薬剤師会へ送る。
- 9) A 薬剤師会はそろったアンケートを●●大学へ送る。
- 10) ●●大学では
 - ①それぞれのアンケートの傾向分析をする。
 - ②（ア）（ウ）については変化を解析する。
 - ③（イ）問1の回答により②の変化に違いがあるかなどの解析を行う。

対象あるいは除外基準が明確に区分されるように記載してください。

5. 研究対象者の選定方針

継続的に薬を服用、使用している患者で、不安や困ることがあると感じ、新たに薬剤師の服薬管理（訪問調査）を行うことに同意してもらえる患者または患者の家族

6. 研究の科学的合理性の根拠

- 1) 目標対象患者数 100人

2) 聞き取りアンケートを実施するため、薬剤師による情報取得に差が出ないように、趣旨を理解し、注意点等の説明を受けた 10 薬局での実施とする。

また日常業務への支障のないよう 1 薬局 10 人までとした。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

来局患者及びその家族に対して、主旨を説明し、書面（別紙 4）にて同意を得る。

同意取得時に、自宅への訪問希望か、来局時に残薬を持参し整理を希望するかどうかを確認する。

同意書には個人情報の保護、協力撤回の自由、問い合わせ先等も記載されており、同意取得のサイン後にコピーを協力者に渡す。

匿名化や管理方法を記載します。

8. 個人情報等の取扱い

（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその方法を含む）

薬局では同意書原本を保管する。

同意取得順に番号を付与し、薬歴に調査表 No を残す。

アンケートは全て個人を特定できないよう No にて表示、管理し、薬剤師会に提出する。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究はアンケート調査であり、患者の負担となる医療行為はない。

アンケート情報が外部に流出した場合は、将来、不利益を被る可能性があるため、これを防ぐためにプライバシーと人権の擁護には最大限の配慮をする。

また 8 の方法により、個人の特定は防ぐ。

一定期間の保管が必要です。廃棄する際は、媒体によって方法が異なります。

10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

参加薬局では同意書を鍵のかかる場所に保管、研究終了後、5 年を経過したら破棄する。

アンケートや収集解析したデータは薬剤師会および●●大学にて鍵のかかる場所に保管する。研究終了後、5 年を経過したらアンケートなど紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態にして廃棄する。

情報提供に関する記録について、提供元機関は提供後 3 年、受領機関は研究終了後 5 年保管する。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。また、研究の進捗状況、終了（あるいは中止）については、その都度報告する。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究責任者および研究分担者に開示すべき利益相反はない。

利益相反自己申告書
（様式 2）を使用してください。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は、学会で発表し、〇〇県薬剤師会雑誌あるいは学術論文として公表する予定である。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談等については、本研究の事務局が対応する。

〇〇県薬剤師会薬事情報室 担当 □□□□

電話 ****-****

FAX ****-****

E-mail ***@*****

15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）

本研究の対象者のうち、本人が研究への参加を適切に判断できないと判断されたときには、代諾者の同意を得て研究に参加させることとする。

代諾者等への説明及び同意取得方法は7に準ずる。

16. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）

本研究では成人を研究対象者とし、インフォームド・コンセントを実施するため、該当しない。

【参考】インフォームド・アセント

小児を対象にした治療などでは、保護者からインフォームド・コンセントを得ます。それに加えて、小児本人に対しても治療内容を説明し、同意を得ることをインフォームド・アセントといいます。インフォームド・アセントを得るには発達段階に配慮し、理解と自発的な回答が得られるよう個別に工夫します。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では小児に限らず、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く研究対象者がインフォームド・アセントの対象になります。

17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

研究対象者には個々にインフォームド・コンセントを実施するため該当しない。

18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

研究対象者の経済的負担は通常の医療保険の負担のみである。

特別な介入・侵襲は伴わないため、謝礼はない。

19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は侵襲を伴わないため、該当しない。

20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は侵襲を伴わないため、該当しない。

21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は服薬指導のなかで調査されるものであるが、研究後も来局時の服薬指導は続ける

22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られ

る可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
本研究では遺伝的特徴に関する知見が得られる可能性はないため、該当しない。

23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

データ集積は A 薬剤師会が、データの解析は●●大学◎◎研究室において研究分担者◇◇および◇▲
が実施するため、業務を外部業者等に委託することはない。

24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で得られた情報を他の研究対象に利用することはないため、該当しない。

25. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順

本研究は侵襲や介入を伴わないため、該当しない。

薬剤師聞き取り用アンケート

調査票 No. _____

問 1 ○○○○○○を行いますか？

いつも ときどき あまりない 全くない

問 2 ○○○○○○を見せますか？

いつも ときどき あまりない 全くない

問 3 上記の方の年齢、性別等

1) 年 齢 : 歳

2) 性 別 : 女性 男性

3) 介護度 : 介護なし 要支援 1 要支援 2

要介護 1 要介護 2 要介護 3

要介護 4 要介護 5

問 4 ○○○○○○を行いますか？

薬剤師の方へ

残薬調整した薬を記載してください。(薬品名、用法用量、残薬数、再利用の有無)

疑義照会をした場合、その内容を記載してください。

実際に使用する予定のアンケートを
添付してください。

