

作成日：2023 年 6 月 22 日

研究対象者の皆さまへ

—「服用意図がわからない薬剤を有する患者の抽出を目的とした Medication Status Check シートの開発」に参加をお願いするための説明文書—

はじめに

現在私たちは、患者さんが普段飲まれている薬を対象に、服用意図の理解維持に関連する要因を調べる研究に取り組んでいます。この説明文書は、あなたが「服用意図がわからない薬剤を有する患者の抽出を目的とした Medication Status Check シートの開発」という観察研究に参加するかどうかを決める際に、私たちの説明を補い、あなたの理解を深めるためのものです。よくお読みいただき、研究にご協力いただけるかどうかご検討ください。説明の中には少し難しい部分もありますので、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合には遠慮なくお尋ねください。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究実施機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

服用意図がわからない薬剤を有する患者の抽出を目的とした Medication Status Check シートの開発

1-2) 研究実施機関の長の許可を受けている旨

臨床研究では、研究対象者の人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに倫理的な問題がないかなど、研究の実施について第三者から審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する本研究も下記の委員会の承認を得て、その後研究実施に関して、研究実施機関の長の許可を受けております。

[本研究を審査した委員会]

審査委員会の名称：昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

審査委員会の所在地・設置者の住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

[研究実施機関の長]

《変更可能箇所》 昭和大学 学長

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究機関等名

共同研究機関一覧別紙参照

2-2) 研究者等

研究責任者

薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門 助教 熊木 良太

分担研究者

薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門 教授 岸本 桂子

大学院 薬学研究科

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 薬剤科 小原 朋也

薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門	研究生・薬剤師	大坪 博子
三豊総合病院 薬剤部	薬剤師	篠永 浩
新潟市民病院 薬剤部	薬剤師	武藤 浩司
米沢市立病院 薬剤部	薬剤師	赤尾 眞
三重ハートセンター 薬剤部	薬剤師	高井 靖
浅ノ川総合病院 薬剤部	薬剤師	東 敬一郎
加古川中央市民病院 薬剤部	薬剤師	辰巳 真穂
十勝勤医協帯広病院 薬剤科	薬剤師	山口 章江
神戸大学医学部附属病院 薬剤部	薬剤師	大本 暢子

3 研究の目的及び意義

厚生労働省の調査では、令和3年における社会医療診療行為別調査結果より75歳以上の20～30%が5種類以上の内服薬を服用していることが報告されています。

服用薬剤数が増えることにより、薬物有害事象の頻度も上昇する一方で、患者様にとって本当に必要とされている薬は何種類であろうとしっかり服用していただくことがとても大切であります。現在、薬剤師が全員に対して現在の常用薬に関する詳細まで全て確認・説明をする時間は限られています。

そこで、本研究は、将来的に薬局で使用するスクリーニングツールを提案することを目的とし、入院時に薬剤師が服薬確認をする際に問診票への記入をご協力いただきたく存じます。本研究の結果を踏まえて、患者様への簡易スクリーニングから常用薬に対するより詳細な説明の要否を判断する一助となり得る事を考えています。

4 研究の方法及び期間

4-1) 調査の内容

始めに、研究対象に該当した方へ、こちらで準備した説明文書をもとに研究への参加同意に関する説明をさせていただきます。

その後、質問用紙に沿って、ご自身でご回答いただきます。

なお、質問は無記名での回答となります。

最後に、薬剤師から常用薬の詳細な確認をさせていただきます。

4-2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

この研究協力をお願いの文書をお渡しし、調査への協力を依頼いたします。この説明文書をよく読み、ご同意いただける場合、評価シートの表紙の同意欄にチェックをお願い

いたします。その後は質問への回答をお願いいたします。

4-3) 研究期間

4-3-1) あなたが本研究参加に伴い必要な参加日数

質問票への回答には、数分程度かかります。

4-3-2) 本研究全体の研究期間

本研究全体の実施期間は昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日までとしております。

4-4) 研究中止基準

本研究は質問票調査であるため、該当いたしません。

4-5) 予定研究対象者数

510名

4-6) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

質問には、正直にご回答ください。また、質問内容は他者へ口外しないでください。

5 研究対象者として選定された理由

5-1) 本研究の対象となる方

- ・75歳以上の後期高齢者
- ・常用薬（外用・屯用除く）を複数内服している患者
- ・常用薬を自己管理している患者

5-2) 本研究の対象とならない方

- ・認知機能が不良の患者様は、研究対象から除外させていただきます。

6 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

6-1) 予測される利益

本研究は質問票調査であるため、本研究への参加によって研究対象者に利益が生じることはございません。

6-2) 生じる負担と予測されるリスク

本研究は質問票調査であるため、本研究への参加によって研究対象者に負担やリスクを生じることはございません。

6-3) リスクを最小化する対策と総合的評価

本研究は質問票調査であるため、本研究への参加によって研究対象者にリスクを生じることとはございません。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ございません。また、無記名の質問票調査であることから、回答回収後、同意の撤回はできません。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、質問票への回答を途中で放棄された場合も、不利益を受けることは一切ございません。

9 研究に関する情報公開の方法

この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性はございません。また本研究実施計画書に基づいて行われた研究結果は、研究機関の共有のものとし、学会発表または論文の公表に関する事項は、研究機関により決定いたします。公表の際には研究対象者の個人情報等を保全いたします。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書及び研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報等の保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者及び研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱い

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、本研究実施計画書を遵守して実施いたします。本研究で取り扱う情報等は、個人を直ちに特定できる情報を含まない無記名の質問票調査であるため、どの研究対象者の情報であるか判別できません。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究の実施のために取得した研究関連情報については、研究責任者あるいは分担研究者の所属する施設のコンピューターを用いて移動媒体内に保存するか、外部から切り離されたコンピューターのハードディスク内に保存いたします。情報を取り扱う研究者は、研

研究情報を取り扱うコンピューター及び移動媒体をパスワード管理するなどにより、情報の紛失・漏洩等に十分配慮した取扱いの上での保管を行います。

情報の保管期間は、本研究終了後、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存し、その後、個人情報保護に配慮し破棄されます。

13 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門の講座研究費を資金源として実施いたします。

本研究の実施にあたって、研究成果に影響するような利害関係のある企業からの資金提供や、研究計画、実施、発表に関して影響のあるような企業との関係など、開示すべき利益相反関係はございません。

また本研究を実施する研究者等の個人でも、開示すべき利益相反関係はございません。研究実施中も研究責任者は、研究者等の利益相反状態を管理しつづけます。

14 研究対象者により得られた結果等の取扱い

本研究は質問票調査であり、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はないため、本項は該当いたしません。

15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に同意前でも同意後でも、疑問や不明な点があった場合は、自由に研究者への質問を受け入れます。研究者がその時点で得られる情報をもとに返答いたします。また、本研究の計画及び方法についての資料はいつでも閲覧できます。

《連絡先》

担当者：熊木 良太

(昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門 03-3784-8016)

小原 朋也

(東京都健康長寿医療センター 薬剤科 03-3964-1141)

受付時間：平日 10～17 時

16 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

本研究は、質問票調査であり、謝礼も支払わないため、本項は該当いたしません。

17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等について

本研究は質問票調査であり、通常の診療を超える医療行為を伴わない観察研究であるため本項は該当いたしません。

18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の、研究実施後の医療提供について
本研究は質問票調査であり、通常の診療を超える医療行為を伴わない観察研究であるため本項は該当いたしません。

19 健康被害に対する補償の有無について
本研究は質問票調査であり、侵襲を伴わないため、本項は該当いたしません。

20 研究で得られた試料・情報について、用途が特定されない将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性について
本研究において、得られた情報の将来の研究での使用を予定していないため、本項は該当いたしません。

21 研究のモニタリングや監査について
本研究は質問票調査であり、侵襲を伴う研究に該当しないため、本項は該当いたしません。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。