

研究計画書

研究の内容がわかる具体的な名称にしてください。

1. 研究の名称

服薬状況調査を利用した薬局・薬剤師に対する患者の信頼感に関する調査研究

2. 研究の実施体制(全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。)

(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	研究倫理に関する研修
研究責任者 (研究代表者)	A 薬局・薬局長	〇〇〇〇	研究の統括 研究立案	研修日:20●●/●/● タイトル:
研究責任者	B 薬局・薬局長	〇〇〇〇	研究立案	研修日:20●●/●/● タイトル:
研究責任者	C 薬局・薬局長	〇〇〇〇	研究立案	研修日:20●●/●/● タイトル:
研究分担者	A 薬局・主任	〇〇〇〇	データ収集、集計、解析	研修日:20●●/●/● タイトル:
研究分担者	B 薬局・薬剤師	〇〇〇〇	データ収集	研修日:20●●/●/● タイトル:
研究分担者	C 薬局・薬剤師	〇〇〇〇	データ収集	研修日:20●●/●/● タイトル:

研究に関わる全ての所属を記載してください。

(2)研究機関

- A 薬局
- B 薬局
- C 薬局

(3)事務局

- A 薬局 □村□子
- 〇〇〇新宿区四谷〇-〇-〇
- TEL ****-****
- FAX ****-****
- E-mail ***@*****

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。
※簡潔かつ明瞭に記載
※引用文献は「参考文献」に記載

3. 研究の目的及び意義

研究の背景

厚生労働省が公表した「患者のための薬局ビジョン」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。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が重要である。

薬剤師は服薬指導を通じて多くの情報を収集し、服薬状況を確認することで、患者の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把握することができる。しかし、〇〇という問題がある。

研究の目的と意義

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を併せて調査する。調査の結果より今後、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明らかにすることを、本研究の目的とする。本研究によって……が可能になることが本研究の意義である。

4. 研究の方法及び期間

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。

(1) 研究手順

- ① 対象患者に趣旨を説明し、アンケート用紙を渡す(別紙 1)。
- ② 患者の自発的な意思により、アンケート用紙を回収する。
- ③ 回収したアンケート用紙は、その日のうちに表計算ソフトに入力するが、直接個人が特定できる情報は対象外とする。入力後、アンケート用紙は薬剤服用歴に貼り付け、薬学的管理指導計画に活用する。
- ④ 回収期間を過ぎたら、B 薬局、C 薬局は〇〇〇(提供方法)にて A 薬局へ電子データを提出する。
- ⑤ A 薬局は全データを統合して分析する。

(2) 予定対象者数と根拠

目標対象患者数 300 人

既に継続的に服薬指導を実施し、薬剤師の関係が十分に構築されている患者を想定すると、1 薬局 100 人程度までの人数が妥当である。また、薬局の状況や疾患の多様性を鑑みて 3 薬局から意見を収集して合計 300 人の意見を集約することで、より詳細な検討が可能になると考えた。

(3) 研究期間 : 研究機関の長による許可日から yyyy 年 mm 月 dd 日

選定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

選定基準: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その家族

除外例 1:18 歳未満または 80 歳以上の患者またはその家族

除外例 2:アンケートの説明時に、心理的負担を申し出た患者またはその家族

既報の研究成果や、社会的状況などを鑑み、本研究を実施する正当性を裏付けるデータ等に基づいて説明してください。

6. 研究の科学的合理性の根拠

薬剤師の信頼度に関する研究については、これまでに……という報告がある(文献 1)。また、……が報告されている(文献 2)。しかし、まだ……であり、本研究により……を明らかにすることが必要である。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)

同意の判断に必要な説明をアンケート用紙に記載した。また、明確に意思が確認できるよう、チェックボックスを設け

て「適切な同意」を受ける。

加工や管理方法を
記載します。

原則として、仮名加工情報は第
三者へ提供できません。

8. 個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)

アンケート用紙は薬剤服用歴に貼り付け、医療上と同様の管理をする。また、入力した表計算ソフトには直接患者が特定できる情報を記載しない。

また、他機関に情報提供する際、電子媒体のファイルにはパスワードを設定する。

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、患者の負担となる身体的な医療行為はない。アンケート項目は服薬状況に関連するものであることから心理的負担は最小限と考えられるが、対象者や家族の状況によりアンケートの実施を中止する。

アンケート用紙には研究対象者の個人を特定する情報は含まれないが、アンケートを実施する際にはプライバシーと人権の擁護には最大限の配慮をする。

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

電子媒体は鍵のかかる場所に保管し、研究終了後5年を経過したら再生不可能な状態にして破棄する。

アンケート用紙は通常医療にて患者管理に使用するので、薬剤服用歴に貼り付けて活用する。

情報提供に関する記録(別紙2)について、A薬局は研究終了後5年間、B薬局およびC薬局は情報提供後3年間保管する。

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A薬局、B薬局、C薬局が資金を負担して実施する。

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。

・申請する倫理審査委員会の利益相反に関する様式(利益相反自己申告書等)を使用してください。
・資金に限らず、利益相反について全てのことを記載してください。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究の実施に関する情報は、A薬局、B薬局、C薬局のホームページで公開する。

本研究の結果は、学会で発表し、●●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. 研究により得られた結果等の取扱い

得られた結果について、研究対象者へ個別に対応することはない。

15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリングを含む。)

本研究に関する相談等については、各薬局が対応する。

A 薬局 担当 □村□子

TEL ****-****

FAX ****-****

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

B 薬局 担当 ○山○男

TEL ****-****

FAX ****-****

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

C 薬局 担当 △田△美

TEL ****-****

FAX ****-****

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

16. 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。)

該当しない。

17. 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 18 歳以上を研究対象者とするため、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。

「人を対象とする生命科学・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。

18. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 7 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法

本研究は、継続的に服薬指導をしている患者またはその家族を研究対象者としたアンケート調査であるため、該当しない。

19. 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り、謝礼はない。

20. 侵襲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

該当しない。

21. 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

該当しない。

22. 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

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

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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

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。

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実施手順

本研究は侵襲や介入を伴わないため、該当しない。

参考文献

- 1) ……
- 2) ……

問2 ○○○○○○を行いますか？

いつも ときどき あまりない 全くない

問3 ○○○○○○を見せますか？

いつも ときどき あまりない 全くない

20〇〇年〇月〇日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書

C 薬局 〇〇〇〇 殿

報 告 者	所属組織:	C 薬局
	職 名:	薬剤師
	氏 名:	〇〇〇〇

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、指針第8の1(1)(3)の規定への適合性について、以下のとおり申請します。

- 添付資料
- 提供先の機関における研究計画書
 - 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 - その他()

1. 研究に関する事項	
研究課題	服薬状況調査を利用した薬局・薬剤師に対する患者の信頼感に関する調査研究
研究代表者	氏名:〇〇〇〇 所属研究機関:A 薬局
研究計画書に記載のある予定研究期間	研究機関の長による許可日から yyyy 年 mm 月 dd 日
提供する試料・情報の項目	アンケートで得られた回答
提供する試料・情報の取得の経緯	来局時にアンケート用紙を配布し、適切な同意が得られる患者より回答を回収。
研究対象者の情報	※誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 (例:氏名、研究用ID)
提供方法	郵送
提供先の機関	研究機関の名称:A 薬局 責任者の職名:薬局長 責任者の氏名:〇〇〇〇
2. 確認事項	
研究対象者等の同意の取得状況等	アンケート用紙で適切な同意を取得

加工の方法、削除した情報の有無	入力した表計算ソフトには直接患者が特定できる情報を記載しない。他機関に情報提供する際は、電子媒体のファイルにはパスワードを設定する。 対応表は作成していない。
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	この申請書を記録として保管する (管理者:〇〇部 〇〇〇〇)

◆ (機関管理用)	
倫理審査委員会における審査	承認日:20〇〇年〇月〇日
提供の可否	<input type="checkbox"/> 研究機関の長の許可(年 月 日) <input type="checkbox"/> 研究協力機関の長への報告(年 月 日) <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告 (第8の1(4)イに規定する場合に限る。) (年 月 日) <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可 (第8の1(4)ウに規定する場合に限る。) (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可(年 月 日)

他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

A 薬局 〇〇〇〇 殿

提供元の機関	名 称:	C 薬局
	住 所:	東京都新宿区・・・
	機関の長 氏 名:	〇〇〇〇
	責任者 職 名:	〇〇〇
	氏 名:	〇〇〇〇
提供先の研究機関	名 称:	A 薬局
	研究責任者 氏 名:	〇〇〇〇

試料・情報の提供を受ける側の記録は、必要事項が記載された研究計画書の写しでも代用可能です。

研究課題「服薬状況調査を利用した薬局・薬剤師に対する患者の信頼感に関する調査研究」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	アンケートの回答
取得の経緯	来局時にアンケート用紙を配布し、適切な同意が得られた患者の回答。
研究対象者の情報 ◇ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	※誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 (例:氏名、研究用ID)
同意の取得状況	アンケート用紙で適切な同意を取得
加工の方法、削除した情報の有無	なし

※ 提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。

以上

※別紙 2 の様式は以下よりダウンロードできます。

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F001242380.docx&wdOrigin=BROWSELINK>