

記載例：侵襲なし・介入なし

(西暦) 年 月 日

研究計画書
(侵襲なし・介入なし)

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

薬局における腎機能情報を用いた薬物療法適正化事業に関する調査研究

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	A 薬剤師会 専務理事	○△ 一郎	研究の立案・総括	研修日：20●●/●/● タイトル：
研究分担者	A 薬剤師会 ○○委員会 委員長	○○ ○○	データ収集と管理	研修日：20●●/●/● タイトル：
研究分担者	A 薬剤師会 ○○委員会 委員	△△ △△	データ分析	研修日：20●●/●/● タイトル：
情報提供者	□□薬局	□□ □□	データ提供	
情報提供者	** 薬局	** **	データ提供	

研究に関わる全ての所属を記載してください。

連絡先

担当者氏名	○○○○
所属・職	A 薬剤師会 事務局 薬事情報室 主任
住所	○○県○○市・・・
TEL	04x-xxx-xxxx
FAX	
E-mail	

(2) 研究実施機関

A 薬剤師会

(3) 情報提供機関

□□薬局

** 薬局

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

日本の死因は、1位から悪性新生物、心疾患、老衰、脳血管疾患となっており、第8位には腎不全が位置し

ている。慢性腎不全に起因する透析患者は、毎年増え続け、2011年に30万人強の患者数となっており、2021年には約35万人になるとも予想されている。死亡患者数も同様に増加しており、2019年では30年前に比べると約4倍の3万5千人弱となっている。

現在、医薬分業が進んだ保険薬局において、腎機能に関する血液検査値等の確認、腎機能低下患者の判断、この判断に基づく医師との連携、疑義照会による腎排泄型薬物の変更及び減量を行う体制の整備、患者への情報提供について更に充実させることが求められている。

現在、日本の医薬分業率は約75%であるが、個々の保険薬局では、処方薬と患者からの情報を元に病態を判断し投薬が行われている。ハイリスク、ローリスク問わず記載されている処方箋の中から腎排泄型薬剤を見極め、検査値等から腎機能を判断し、疑義照会により薬剤変更や減量を行う事は、薬剤師の本来あるべき姿と考える。

今回、A薬剤師会では、腎機能低下患者への薬物療法適正化を目的とし、血清クレアチニン値、身長、体重の情報を得て腎機能を確認できるように、検査値の見方、臨床上の注意など各専門家による研修会を実施する。研修会実施後、調査参加薬局から各種項目の患者データを収集・解析し、・・・について検証を行う。この事業を足がかりに腎排泄型薬剤の適正使用を医師との間で情報を共有することで、薬剤の変更または減量を行い、更に患者への服薬指導及び生活指導をすることで腎機能の悪化を防止し、透析患者、透析導入患者の減少に寄与したいと考える。

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

(1) 研究の手順

A) 薬剤師会で実施すること

- ①腎疾患に関する基本的事項（検査値、生活習慣など）について、各専門家による研修会を実施する。
- ②本研究を実施する際に、調査参加薬局に「薬剤服用歴等に記録してある治療情報を使用させていただきます」等の文言を掲載した患者向けポスター、事業説明用チラシを作成し各薬局へ配布する。
- ③集計用紙と回収する際の封筒を、調査参加薬局に配布する。
- ④回収した患者記録を集計し、腎機能を聴取した群とそれ以外の群で疑義照会率を比較する。

B) 各薬局（情報提供機関）で実施すること

- ①既存の腎機能検査情報の利用；検査値項目としては血清クレアチニン値、身長、体重が必要である。その情報は、各薬局で通常業務として患者から聴取しているデータを利用する。
- ②腎機能を収集した患者に関して、年齢、身長、体重、Scr、Ccr、eGFR、腎排泄型薬剤服用の有無、疑義照会の有無、疑義照会した際にはその内容（減量、中止、処方薬の変更等）を、配布の集計用紙に記入する。
- ③腎機能を聴取しなかった患者群においても、Scr、Ccr、eGFRを除いた欄については配布用紙に記入する。
- ④記入した患者記録を薬剤師会へ郵送する。

(2) 調査項目

薬歴及び医療機関より交付された臨床検査結果より、下記の調査項目を収集する。

例)

年齢、性別、処方薬剤、身長、体重、血清クレアチニン値

(3) 評価項目

A) 主要評価項目

例) 腎機能を収集した患者における疑義照会件数

B) 副次評価項目

※主要評価項目以外に重要な項目があれば記載

(4) 統計解析の方法

例)

統計処理は〇〇〇（統計解析ソフト）を使用し、有意水準を5%として検定する。

2群間の割合の比較にはフィッシャーの正確確率検定を用いる。

2群間の中央値の比較にはマンホイットニーのU検定を用いる。

(5) 研究の期間

調査データ該当期間：yyyy年mm月～yyyy年mm月までの情報を調査対象とする

研究期間：研究機関の長による許可日～yyyy年mm月dd日

選択基準と除外基準は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

(1) 選択基準

例1) 調査データ該当期間に調査参加薬局で処方箋を受け付けた18歳以上の患者。

例2) 実施機関において、yyyy年mm月からyyyy年mm月までの期間に〇〇〇剤の投薬をうけた×××病患者。

例3) 対象診療科は△△△とし、・・・・・・。

例4)・・・・・・。

(2) 除外基準

以下の患者を除外する。

例1) 18歳未満の方

例2)・・・・・・。

(3) 目標症例数とその根拠

〇〇症例

例1) 研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した。

例2) 〇〇〇の副作用発現率を20%として、検出力80%、有意差を5%と仮定して、〇〇〇群および◇◇◇◇群でxx組のケース・コントロールのセットを必要とした。

科学的に研究を進める根拠を記載してください。この記載例では、データを科学的に処理する基準が示されています。

6. 研究の科学的合理性の根拠

疑義照会発生率は血清クレアチニン値聴取群と未聴取群でフィッシャーの正確確率検定により解析する。また、有効性については母集団が正規分布に従うとして、マンホイットニーのU検定にて解析する。

不参加でも不利益を被らないこと、同意の撤回など、ICに必要な事項を記載します。また、説得して参加していただくような同意取得は認められません。

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。）

例)「オプトアウト」の場合

本研究は既に各薬局で通常業務として患者から聴取している薬歴及び検査値情報を用いる。本研究に携わる研究者は、事前の研修を受けなければならない。受講した薬剤師が個別に同意を取得するのでは研究実施に支障をきたすので、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった研究対象者のデータは解析から削除する。

必要に応じ、研究対象者の連絡先が不明、同意取得が研究に支障を及ぼすなど、同意取得が困難な理由を記載してください。

※オプトアウト用の書類を作成し合わせて申請をすること（別紙1参照）。

※インフォームド・コンセントについては「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ドンス」を参考にし、適切な方法を選択してください。

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。）

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。

各薬局及び薬剤師会において取り扱う情報には要配慮個人情報が含まれており、情報は紙媒体及び電子媒体で記録される。記録には患者氏名は含まれないが、研究に関する情報の公表においては、個人が特定されることがないように配慮する。また、情報の保管及び廃棄は「10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に従い厳重に管理する。

想定されるリスクと利益、これらの総合的評価、その対処方法を記載します。

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

本研究は薬歴から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。

（※アンケート調査などの場合）調査への回答は研究対象者の意思に委ねられており、その質問内容は研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである。

薬局でとったデータを薬剤師会や大学などで使う場合、情報の提供先等を明記します。試料・情報は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

(1) 試料・情報の授受に関する記録の媒体

研究計画書別紙（試料・情報の授受に関する記録）を作成し、「試料・情報の授受に関する記録」の媒体とする。（情報提供機関についても同様に記録する）※別紙2参照

(2) 保存方法・期間

本研究のために入力した電子媒体には、外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいは専用のUSBメモリーで管理する。紙媒体及び電子媒体の資料は、セキュリティが施された各研究機関の鍵のかかった保管庫に保管し、鍵は研究責任者が管理する。紙媒体及び電子媒体ともに、研究終了後、5年間保管する。

※研究計画書別紙を「試料・情報の授受に関する記録」として保管する。

（提供を行う場合；試料等を提供してから3年、提供を受ける場合；研究終了から5年）

※研究計画書別紙（試料・情報の授受に関する記録）を作成し本研究計画書と共に倫理審査委員会に申請をすること

(3) 廃棄方法

保存期間終了後すみやかに、研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。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処理する。

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、有害事象の発生状況、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

本研究に要する費用は、A薬剤師会の〇〇費から支給される。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

- ・本研究に関する情報はA薬剤師会ホームページに掲載するとともに、情報提供機関に掲載する。
- ・本研究結果は〇〇学会で発表し、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

研究対象者から本研究の結果についての開示を求められた場合には、本人の情報に限り説明を添えて提供する。

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、本研究の連絡先である事務局が対応する。

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。）

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

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

該当しない。

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

該当しない。

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

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実施手順

該当しない。

参考文献

1)

2)

以上

当薬局をご利用いただく患者の皆様へ

当薬局では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	例) 薬局における腎機能情報を用いた薬物療法適正化事業に関する調査研究
研究責任者	例) A薬剤師会 専務理事 ○△ 一郎
本研究の目的	例) 本研究は、「腎機能が低下した患者の薬物療法適正化のための研修会(薬剤師対象)」の効果を検証するために、○○○することを目的としています。
調査データ 該当期間	例) yyyy年 mm月 から yyyy年 mm月 までの情報を調査対象とします。 (※研究全体の実施予定期間ではなく、研究として収集する調査データの期間です)
A薬剤師会に対する 情報提供予定日	yyyy年 mm月 dd日
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる方 例) 当薬局において、yyyy年 mm月 から yyyy年 mm月 までの期間に○○○剤の投薬をうけた×××病患者。</p> <p>●利用する情報 例) 年齢、性別、処方薬剤、身長、体重、血清クレアチニン値(※利用または提供する試料・情報の一般的名称を指しており、例えば、血液、毛髪、唾液、検査データ、診療録記録等の名称を研究対象者に分かるように記載すること)</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	<p>例) 試料等を提供する場合、提供先の機関および研究責任者名</p> <p>例) 多機関共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供 (※多機関共同研究の場合で、共同研究先とイコールの場合にはその旨を記載) (※他の機関へ提供する場合にはその方法を含む。例; 郵送、電子的配信等)</p>
個人情報の取り扱い	例) 利用する情報から氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	例) 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	TEL : 担当者 :
備考	

加工の方法、削除した情報の有無	提供項目に患者が直接特定できる情報はない。また、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

□□薬局 〇〇〇〇 殿

提供元の機関	名 称:	〇薬局
	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「薬局における腎機能情報を用いた薬物療法適正化事業に関する調査研究」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	薬歴及び医療機関より交付された臨床検査結果より、下記の調査項目を収集する。 年齢、性別、処方薬剤、身長、体重、血清クレアチニン値
取得の経緯	保険調剤で得られた既存情報。
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)
同意の取得状況	オプトアウトで拒否の機会を与える。
加工の方法、削除した情報の有無	提供項目に患者が直接特定できる情報はない。

※ 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%2F001087959.docx&wdOrigin=BROWSELINK>