2017 年 12 月 1 日作成版

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）

## 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　（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県薬剤師会　専務理事 | ○△　一郎 | 研究の立案・総括 |
| 研究分担者 | A県薬剤師会　○○委員会　委員長 | ○○　○○ | データ収集と管理 |
| | A県薬剤師会　○○委員会　委員 | △△　△△ | データ分析 |
| 情報管理責任者 | A薬剤師会　事務局　係長 | ××　×× | |

連絡先

| | |
|---|---|
| 担当者氏名 | ○○○○ |
| 所属・職 | A県薬剤師会 事務局　薬事情報室　主任 |
| 住所 | A県B市・・・ |
| 電話 | 04x-xxx-xxxx |
| 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

### (2) 研究実施施設

A 県薬剤師会の会員薬局

## 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、肺炎、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、2010 年に 30 万人弱の患者数となっており、2017 年には 32 万人になるとも予想されている。透析導入患者数も同じように右肩上がりとなっており、2010 年では 30 年前に比べると 3 倍強の 3 万 8 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及び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、70%近いが、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 県薬剤師会では、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、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データ収集し解析し検証を行う。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できればと考える。

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本研究を実施する際に、県下の保険薬局に「安全にお薬をお渡しするために検査値をお尋ねいたします」「身長・体重をお聞かせください」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。

②集計用紙と回収する際の封筒を配布する。

③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既存のデータを利用する。

②血清クレアチニン値から、クレアチニンクリアランス（Ccr）を推定し、患者の処方監査や服薬指導へ利用する。

③Ccr をもとに腎排泄型薬剤の処方監査に利用し、必要に応じて、処方変更の必要性があれば、疑義照会を実施する。

④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）を記録する。

⑤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。

⑥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）

| | |
|---|---|
| 患者背景 | 年齢、性別、処方薬剤 |
| 生理学的検査値 | 身長、体重 |
| 血液学的検査値 | 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○○○（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 Pearson のカイ２乗検定を用いる。

２群間の平均値の比較には t 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：施設長の許可日～yyyy 年 dd 月 mm 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）実施施設において、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 2）

①

②

③

**(2) 除外基準**

以下の患者を除外する。

例）

①

②

③

**(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%とするとして、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。

**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カイ二乗検定で解析する。また、有効性については母集団が正規分布に従うとして、パラメトリック検定にて解析する。

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、説得して参加させる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**

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た調査研究なので、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被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

※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（別添 1 参照）。

※インフォームド・コンセントについては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を参考にし、適切な方法を選択してください。

**8. 個人情報等の取扱い**

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。

**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。

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。

**10. 試料・情報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。※別添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USB メモリーで管理する。紙媒体の資料は、セキュリティーが施された主任研究者の施設の鍵のかかった保管庫に保管し、鍵は主任研究者が保存する。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研究倫理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**

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。

研究責任者および分担研究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、本研究の連絡先である事務局が対応する。

**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**

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**

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**

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**

該当しない

**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**

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**

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**

該当しない

**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**

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、その旨と同意を受**

**ける時点において想定される内容**

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**

該当しない

**参考文献**

以上

別添１（オプトアウト用）

# 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県薬剤師会　専務理事　　○△　一郎 |
| 本研究の目的 | |
| 調査データ<br>該当期間 | 例）yyyy 年 mm 月から yyyy 年 mm 月までのまでの情報を調査対象とする<br>（※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） |
| 研究の方法<br>（使用する試料等） | ●対象となる方<br>例）<br>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。<br><br>●利用する情報<br>例）<br>患者背景　　年齢、性別、処方薬剤<br>生理学的検査値　　身長、体重<br>血液学的検査値　　血清クレアチニン値<br>（※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） |
| 試料/情報の<br>他の研究機関への提供<br>および提供方法 | 例）他の機関への試料・情報の提供はない<br>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<br>例）多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供<br>（※多施設共同研究の場合で、共同研究先とイコールの場合にはその旨を記載）<br>（※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） |
| 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さま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<br>（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 | 電話：<br>担当者： |
| 備考 | |

別添２（試料・情報に関する記録）

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

## (1) 他の施設へ試料/情報の提供を行う研究

**（複数の機関に提供する場合、全ての機関名および研究責任者名を記載）**

| | |
|---|---|
| 提供先の機関名 | 例）○○○大学、□□□研究所 |
| 提供先の機関の研究責任者名 | 例）○○○大学（○×　○×）、□□□研究所（xx xx） |
| 提供元の機関の名称 | ○○薬局 |
| 提供元の研究責任者名 | 例）◇◇　ΔΔ（当該薬局管理者） |
| 試料/情報の項目 | 例） |
| 試料/情報の取得の経緯 | 例）当薬局にて研究計画書に従い新たに取得した試料 |
| （同意を受けて実施する場合）<br>研究対象者の氏名等 | 例）研究対象者の氏名等は「同意書」を適切に保管することで代用する |

## (2) 他の施設より試料/情報の提供を受けて実施する研究

**（複数の機関から提供を受ける場合、全ての機関名および研究責任者名を記載）**

| | |
|---|---|
| 提供先の機関名 | ○○薬局 |
| 提供先の機関の研究責任者名 | 例）◇◇　ΔΔ（当該薬局管理者） |
| 提供元の機関の名称 | 例）○○○大学、□□□研究所 |
| 提供元の研究責任者名 | 例）○○○大学（○×　○×）、□□□研究所（xx xx） |
| 試料/情報の項目 | 例） |
| 試料/情報の取得の経緯 | 例）○○○大学にて研究計画書に従い新たに取得した情報 |
| （同意を受けて実施する場合）<br>研究対象者の氏名等 | 提供された試料等が匿名化され特定の個人を識別できない場合には記載不要 |
| （提供元が民間企業の場合）<br>機関の長の氏名<br>機関の住所 | |

## (3) 試料・情報の授受に関する記録の作成方法等について

（注）本文中に記載がない場合は次の事項を記入すること

① 試料・情報の授受に関する記録の媒体

本様式を作成し「試料・情報の授受に関する記録」の媒体とする。

② 作成時期

研究計画書別紙として本様式を作成する。

③ 保存方法

本様式を研究計画書と共に保管する。

（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）