

研究倫理審査 申請準備ガイド

～ 研究計画書の記載方法 ～

2018年3月

日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会

はじめに

医療の発展には医学・薬学系研究が不可欠です。これら研究には科学性と信頼性が要求されますが、人を対象にした研究では高い倫理性も確保しなければなりません。しかし、過去の医学・薬学系研究をみると、非人道的な人体実験が繰り返されていたという事実も否定できません。そういった歴史を経て、人を対象に医学・薬学系研究をする際、被験者保護の観点から、現代では倫理審査を受けることがグローバルスタンダードになっています。

我が国では1997年に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）が定められ、治験はこの省令に従い運用されています。一方、治験以外の研究においては2002年に「疫学研究に関する倫理指針」、2003年には「臨床研究に関する倫理指針」がそれぞれ告示され、2014年に両指針は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に統合されました。また、2017年4月に臨床研究法が公布されました。現在、人を対象に医学・薬学系研究を計画立案・実施する際には、これらの倫理指針等を遵守することが求められます。

近年では薬剤師による多くの研究報告がなされています。研究デザインでは観察研究だけでなく、介入研究も実施されています。また、調査方法をみると、治療の効果測定や記録の後ろ向き調査、アンケート調査などさまざまです。人を対象に研究を行うということは、人に対する影響を確認することになります。影響とは身体的なものだけでなく、精神的な影響も含まれます。このため、人を対象に医学・薬学系研究を開始する前に、倫理的・科学的に適切な研究計画であるか、第三者から倫理審査を受けなければなりません。

このような現状を踏まえ、臨床・疫学研究推進委員会では、会員の皆様に倫理審査についてご理解いただくため「研究倫理審査 申請準備ガイド～研究計画書の記載方法～」を作成しました。本冊子は倫理審査の流れ、研究計画書の見本（アンケート調査、侵襲なし・介入なし、軽微な侵襲あり・介入あり）を掲載しています。

日本薬剤師会学術大会では、2019年に山口県で開催される第52回大会より、一般演題（口頭発表、ポスター発表）で倫理審査が必要な発表については、倫理審査の受審の有無を確認することとなりました。これから研究を計画する際のご参考にしていただければ幸いです。

2018年3月 日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会

研究倫理審査 申請準備ガイド

～ 研究計画書の記載方法 ～

目次

研究計画書とは	4
研究計画書の記載項目	5
研究計画書記載例	
① アンケート調査	7
② 侵襲なし・介入なし	17
③ 軽微な侵襲あり・介入あり	27
研修について	40

研究計画書とは

研究を開始する前に、まずは研究計画書を作成する必要があります。研究計画書は倫理審査を受けるために作成するものではなく、適切な研究を行うために必要なものです。もちろん倫理審査を受ける際にも必要な書類となります。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第3章 第7 1に、以下の通り、研究計画書についての記載があります。詳しくは「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」56ページからをご覧ください。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」より抜粋

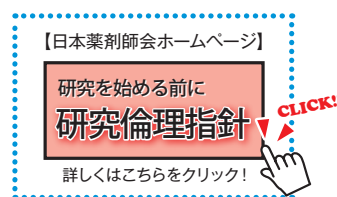
第3章 研究計画書

第7 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

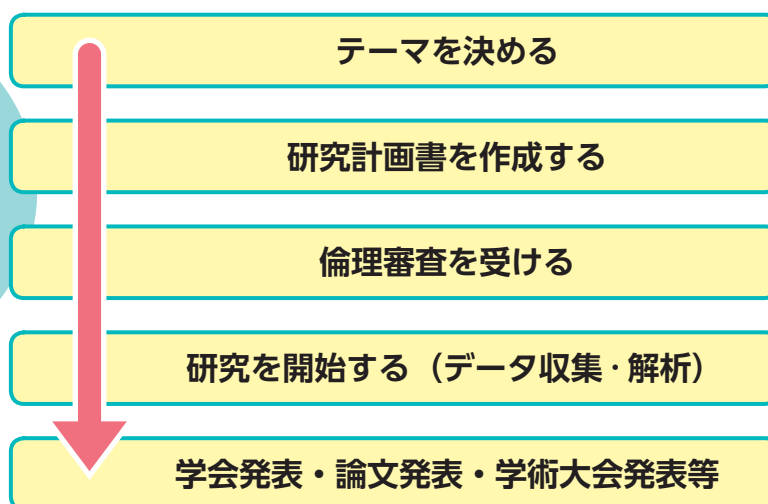
- (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。
- (3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

研究に着手する前に、本会ホームページに掲載中の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「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」等の資料を必ずご一読ください。



研究の流れ

研究を計画してから発表までの流れは以下の通りです。



倫理審査に関するご相談や審査申請は、
ご所属の都道府県薬剤師会、近隣の大学や病院までお願いいたします。

研究計画書の記載項目

研究計画書には以下の25項目についての記載が必要です。

※本書の研究計画書記載例では、以下の25項目のうち、その研究が該当しない項目については、「該当しない」と記載しています。

1. 研究の名称
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）
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間（研究期間は原則最大5年とする。ただし、5年を超える研究の場合には、研究期間が空白とならないよう期間延長の手続きを行うこと。）
5. 研究対象者の選定方針
6. 研究の科学的合理性の根拠
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等
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）
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
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（第三者提供時には“提供元機関”および“提供先機関”での試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の方法）
11. 研究機関の長への報告内容及び方法
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
13. 研究に関する情報公開の方法
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
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）
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）
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
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
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
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
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
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
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
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
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

研究計画書記載例①

アンケート調査

2017年12月1日作成版

記載例：アンケート調査

(西暦) 年 月 日

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	研究倫理に関する 研修
研究責任者	A 薬剤師会 副会長	〇〇 〇〇	研究の統括	研修日：20●●/●/● タイトル：
研究分担者	A 薬剤師会 △△委員会委員長	□□ □□□	データ収集の統括	研修日：20●●/●/● タイトル：
	A 薬剤師会 △△委員会委員	▲▲ ▲▲	データ収集	研修日：20●●/●/● タイトル：
	●●大学薬学部 ◎◎研究室 教授	◇◇ ◇◇	データ解析	研修日：20●●/●/● タイトル：
	●●大学薬学部 ◎◎研究室 講師	◇▲ ◇▲	データ解析	研修日：20●●/●/● タイトル：
情報管理責任者	A 薬剤師会 事務局 係長	△△ △△	情報管理	研修日：20●●/●/● タイトル：

(2) 研究実施施設

A 薬剤師会

A 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 薬剤師会 事務局

薬事情報室 主任 〇〇〇〇

〇〇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。

POINT

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でもある。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。

POINT

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。

POINT

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も確認する。
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。

POINT

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。

POINT

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。

POINT

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。

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。

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、A 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。

A 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され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。

別紙 2

見本

アンケート（イ）

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。

POINT

実際に使用する予定のアンケートを添付してください。

研究計画書記載例②

侵襲なし・介入なし

用語の定義 (倫理指針より抜粋)

<侵襲>

研究目的で行われる、^{せん}穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

<介入>

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

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：
	A薬剤師会 ○○委員会 委員	△△ △△	データ分析	研修日：20●●/●/● タイトル：
情報管理責任者	A薬剤師会 事務局 係長	×× ××		研修日：20●●/●/● タイトル：

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・・・
電話	04x-xxx-xxxx
FAX	
E-mail	

(2) 研究実施施設

A 薬剤師会の会員薬局

POINT

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、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 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。

4. 研究の方法及び期間

POINT

**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 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 mm 月 dd 日

5. 研究対象者の選定方針

POINT

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。

(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

POINT

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。

(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。

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。

POINT

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。

POINT

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。

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月までのまでの情報を調査対象とする (※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 (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○○○剤の投薬を受けた×××病患者。</p> <p>●利用する情報 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 (※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) 他の機関への試料・情報の提供はない</p> <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 (※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) (※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 (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： 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) ◇◇ △△ (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) 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) ◇◇ △△ (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) 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) 機関の長の氏名 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）

研究計画書記載例③

軽微な侵襲あり・介入あり

用語の定義 (倫理指針より抜粋)

<侵襲>

研究目的で行われる、^{せん}穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

<介入>

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

十分な市販後データが構築されていない状態では、未知の効果や副作用が否定できなく、さらには SGLT2 阻害薬に特有な服薬指導も確立しているとはいえない。

そこで、本研究では薬局における SGLT2 阻害薬の使用実態に基づいて、効果と副作用を調査する。また、アドヒアランスの観点から服薬指導の効果进行分析する。

4. 研究の方法及び期間

POINT

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) 研究の手順 (図 1)

- ① SGLT2 阻害薬 (SGLT2i) あるいはスルホニルウレア剤 (SU 剤) が処方されている患者が来局したら、別紙 1 を用いて本研究の参加について説明する。内容を理解・納得した上で同意書にて同意を得る (別紙 2)。
- ② 調剤の待ち時間に生活習慣等についてアンケート調査する (別紙 3)。また、HbA1c を簡易検査する。
- ③ SGLT2i は指導 A あるいは指導 B で、SU 剤は指導 C にて服薬指導する。指導方法は別紙 4 に従う。指導 A・指導 B はコンピュータによる乱数を使用し、単純ランダム化で割り付ける。また、患者には指導 A あるいは指導 B のいずれかを知らせない単盲検法とする。
 - ・ 指導 A : SGLT2i の基本的な服薬指導
 - ・ 指導 B : SGLT2i の基本的な服薬指導に加えて〇〇を指導
 - ・ 指導 C : SU 剤の基本的な服薬指導
- ④ 次の処方箋受付時 (30~60 日後)、服薬状況 (アドヒアランス、効果、副作用) についてアンケート調査する (別紙 5)。また、HbA1c を簡易検査する。
- ⑤ アンケート用紙に記載されている内容を確認し、服薬指導と併せて副作用症状やアドヒアランスについてインタビューする。
- ⑥ 薬剤服用歴で現在服用している薬剤を確認し、血糖コントロールや副作用に影響を及ぼす薬剤を抽出する。また、年齢、体重、併用薬、既往歴、副作用歴、アレルギー歴から効果と副作用に関係する因子を抽出する。

POINT

研究方法が複雑な場合には、図で分かり易く説明してください。

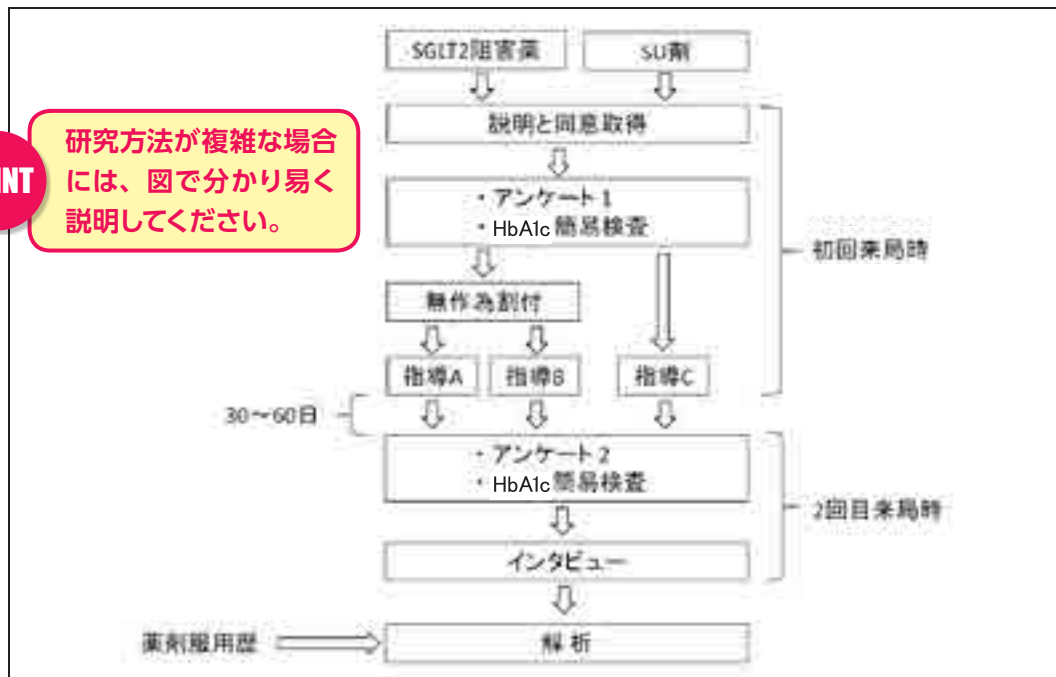


図 1. 研究の流れ

(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)

- ・ SGLT2i 投与群と SU 剤投与群について、副作用発現率をカイ二乗検定で解析する。
 - ・ SGLT2i あるいは SU 剤服用前後の HbA1c、アドヒアランスの数量データについて、スチューデントの t 検定で解析する。
 - ・ アドヒアランスの文章データについては、内容分析で質的に評価する。
- 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。また、指導 A と指導 B の比較については、ITT（Intention to treat）分析で解析する。

(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：倫理審査承認日～yyyy 年 mm 月 dd 日

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○○○剤の投薬をうけた×××病患者。

例 2)

- ① SGLT2i 投与群：SGLT2i を初めて服用する患者
- ② コントロール群：SU 剤が処方された患者
- ③ 処方日数が 30～60 日の処方箋を持参した患者
- ④ 20 歳以上で本研究に同意の得られた患者①

(2) 除外基準

以下の患者を除外する。

例)

- ① インスリン治療中の患者
- ② 中等度以上の腎機能障害患者

(3) 目標症例数とその根拠

○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。

POINT

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。

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。

POINT

科学性を確保するために必要な客観的な事項を記載します。

6. 研究の科学的合理性の根拠

- 副作用発現率は SGLT2i 投与群とコントロール群の変数を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。
- ランダム化した群間の比較については、ITT 分析してランダム化を維持する。
- 予測される SGLT2 阻害薬の有効率を **%、 $\alpha = 0.05$ 、 $\beta = 0.20$ とすると、必要なサンプルサイズは *** 以上と算出された。

POINT

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

- 別紙 1 を用いて、研究内容や人権保護等について説明する。その際、研究に参加しなかったとしても患者が不利益を被ることがないこと、一度同意したとしても撤回が可能な期間はいつでも撤回できることを伝える。研究への参加について十分に理解・納得したならば、患者等の自由意思で同意書に署名をしていただく（別紙 2）。
- 原則として患者本人から同意を得るが、同意能力が不足している場合には保護者（代諾者）から同意を得る。

POINT

匿名化や管理方法を記載します。

8. 個人情報等の取扱い

本研究のために収集したアンケート用紙のうち、患者を特定できる情報は用紙から削除し、独自の番号を付与する。付与した番号と患者の対応表については、情報管理責任者が管理する。アンケート用紙と対応表は別々の鍵のかかる保管庫で管理する。

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。電子媒体には個人を特定できる情報を入力せず、連結可能匿名化のために付与した番号を入力する。

POINT

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

本研究では HbA1c 検査を行うが、簡易なものであるため、健康被害は想定されない。しかし、個人情報など情報の漏洩が否定できないため、紙媒体は情報収集した薬局外には持ち出さない。また、電子媒体については情報収集した薬局、A 薬剤師会以外には持ち出さない。

POINT

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。※別紙 3 参照

(2) 作成時期

研究計画書を作成する際に別紙として作成する。

(3) 保存方法・期間

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

(4) 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。

POINT
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。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究結果は学会で発表し、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

本研究で実施する HbA1c の簡易検査は侵襲性の高いものではなく健康被害は予想されない。万が一、健康被害が生じた際には速やかに医療機関で診察を受けることとする。また、本研究との因果関係が明らかとなった場合には、損害の程度に応じ補償金が給付される。

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

※ 「4. 研究の方法及び期間」で記載した別紙 3～5 は省略しますが、実際の倫理審査では全ての資料を添付してください。

別紙 1

患者の皆様、保護者の方へ

「SGLT2 阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査」説明文書

我々は医薬品の有効性と副作用をより明らかにするため、「SGLT2 阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査」を実施します。研究へのご参加はあなたの自由意思で決定されます。もし同意されなかったとしても、あなたは治療上の不利益を受けることはありません。また、一旦同意されたとしても、研究への参加はいつでも拒否・撤回することができます。

ご不明な点がございましたら、いつでも担当者へお問い合わせください。

1. この研究の目的

近年では生活習慣や社会環境などが変化していることから、糖尿病にかかる方が増加しています。糖尿病の初期段階では食事療法や運動療法により治療されますが、それでも血糖値等が改善しないときには糖尿病治療薬を服用することになります。糖尿病治療薬には経口剤や注射剤が市販されており、それぞれ特徴があります。そのうち経口糖尿病薬については、我が国で 2014 年に新しいタイプの SGLT2 阻害薬が市販されました。しかし、このお薬は世界的に見ても 2012 年から市販されているお薬なので、十分な使用経験がありません。また、十分な服薬指導のためにも検討していかなければなりません。

そこで、私たちは SGLT2 阻害薬の治療経過を観察し、治療効果と副作用を明らかにしようと検討しています。また、患者の皆様が服薬についてさらにご理解していただけるよう、説明方法を考えていきます。

2. この研究の対象者

(1) 参加できる方

- ・ SGLT2 阻害薬投与群：SGLT2 阻害薬を初めて服用する方
- ・ コントロール群：SU 剤が処方された方
- ・ 処方日数が 30～60 日の処方箋を持参した方
- ・ 20 歳以上で本研究に同意の得られた方

(2) 参加できない方

- ・ インスリン治療中の方
- ・ 中等度以上の腎機能障害の方

3. 研究の方法

(1) アンケートとインタビュー

- ① 初回：調剤の待ち時間に、生活習慣等に関するアンケートにご回答いただきます（所要時間約 5 分）。
- ② 服用されているお薬の説明は通常と変わらず実施します。SGLT2 阻害薬を服用されている方につきましては、通常の指導に加えて特別な指導をすることもございます。ただし、服用する方にどちらの指導をしているか教えることはできません。
- ② 次回来局時（1～3 ヶ月後）
 - ・ お薬の理解度や効き目、副作用についてアンケートにご回答いただきます（所要時間約 5 分）。
 - ・ アンケート用紙に記載されている内容について、インタビューをさせていただきます（所要時間約 5～10 分）。

(2) 治療に関する情報の利用

上記(1)の記録を分析する際、あなたの薬剤服用歴から以下の項目を使用させていただきます。

年齢、体重、併用薬、既往歴、副作用歴、アレルギー歴

(3) HbA1cの簡易検査

初回：調剤の待ち時間に、HbA1cの簡易検査を受けていただきます。

※検査の具体的な方法や検査に要する時間等についても明記する

4. データの使用方法

ご回答いただいたアンケートは質問ごと入力して統計処理します。また、インタビュー内容については、その内容を量的あるいは質的研究に評価します。

5. データの管理と保管

患者の皆様から入手した情報につきましては、直接的に個人が特定できない処理を施します。紙媒体については、○薬局内の鍵のかかる保管庫で管理します。電子媒体につきましては、○薬局あるいはA 薬剤師会内における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メモリーで管理します。

6. 研究の参加に伴う利益・不利益

この研究は通常診療の記録を観察し、これに関する事項を患者様へ確認します。従いまして、この研究が直接の原因となる健康被害は想定されません。一方、研究に関する情報漏洩等の被害は否定できませんが、情報管理については最大の管理体制を整えています。

7. 健康上の被害があった場合の治療と補償

この研究は通常診療を観察することから、想定される健康被害はありません。通常診療で生じた副作用等につきましては、医療保険の適用となります。

8. プライバシーの保護

ご回答いただいたアンケート用紙からは、個人が特定できる情報を用紙から削除し、独自の番号を付与します。付与した番号と個人が特定できるようにするため、別の用紙で対応表を管理します。これら用紙は情報管理責任者が管理し、アンケート用紙と対応表は別々の鍵のかかる保管庫で管理します。

また、本研究で得られた情報は電子媒体に入力して解析します。この情報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メモリーで管理します。電子媒体には個人が特定できる情報を入力せず、連結可能匿名化のために付与した番号を入力します。

研究終了後、5年を経過したら研究のために収集したデータや解析結果は破棄します。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します。

9. 個人の解析結果は原則的に開示しないこと

この研究から得られたデータは、SGLT2阻害薬の有効性と副作用を明らかにするために解析されます。あなた個人の解析結果をお知らせすることはありません。ただし、ご要望がございましたらお知らせすることも可能です。

10. 倫理性の審査

この研究はA 薬剤師会 臨床・疫学研究倫理審査委員会にて審査・承認されています。

11. 研究に関わる費用

保険診療については、通常通りにご負担いただきます。また、この研究のための費用につきましては、〇〇〇〇〇〇研究費により運用されています。この研究に参加されることで、あなたにご負担いただく追加費用はございません。

12. 研究結果の公開

この研究の結果は学会で発表し、学術論文として学会誌に掲載される予定です。

13. 知的財産権

この研究結果をまとめることで、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利はあなたにはなく、研究を実施する薬剤師会や薬局、研究者に属します。

14. 自由意思による同意と同意撤回の自由

研究内容をご理解いただき、参加するか否か十分にお考えください。ご不明な点がございましたら、いつでもスタッフにご確認ください。研究へのご参加はあなたの自由意思によります。もし同意されなかったとしても、あなたは治療上の不利益を受けることはありません。また、一旦同意されたとしても、研究への参加はいつでも拒否・撤回することができます。ただし、研究結果を公表した後に同意を撤回することはできません。

15. 質問の自由

ご不明な点がございましたら、いつでも担当者へお問い合わせください。

16. この研究の責任者とお問い合わせ先

<研究責任者>

A 薬剤師会 専務理事 〇〇〇〇

【お問い合わせ先】

A 薬剤師会 事務局

主任 〇〇〇〇

東京都新宿区四谷〇-〇-〇

TEL 03-****-****, FAX 03-****-****

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

<分担研究者>

〇〇薬局 管理薬剤師 〇〇〇〇

【お問い合わせ先】

〇〇薬局

主任 〇〇〇〇

東京都渋谷区渋谷〇-〇-〇

TEL 03-****-****, FAX 03-****-****

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

別紙 2

研究責任者

〇〇〇〇 様

同 意 書

研究課題名： SGLT2 阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査

担当者から説明文書(別紙)にて説明を受けた項目のうち、以下の項目について理解・納得したので、研究への参加に同意します。

※理解した項目にチェック(✓)をいれてください。

- 1. この研究の目的
- 2. この研究の対象者
- 3. 研究の方法
- 4. データの使用方法
- 5. データの管理と保管
- 6. 研究の参加に伴う利益・不利益
- 7. 健康上の被害があった場合の治療と補償
- 8. プライバシーの保護
- 9. 個人の解析結果は原則的に開示しないこと
- 10. 倫理性の審査
- 11. 研究に関わる費用
- 12. 研究結果の公開
- 13. 知的財産権
- 14. 自由意思による同意と同意撤回の自由
- 15. 質問の自由

【患者署名欄】

同 意 日：平成 年 月 日

同意者(患者)署名：

（代諾者署名：
研究参加者との関係：

【研究者署名欄】

説 明 日：平成 年 月 日

説明者署名：

薬 局 名：

研究責任者
〇〇〇〇 様

同意撤回書

SGLT2 阻害薬における効果発現期間と副作用発現状況の調査について参加協力に同意しましたが、この度、協力を中止することにしましたので通知します。
収集された情報を使用しないこと及び情報の消去を希望します。

平成 年 月 日

署名欄： _____

【問い合わせ先】

研究責任者：〇〇〇〇

薬局名：〇〇〇〇〇

住所：〇〇市〇〇〇番〇号

電話：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

別紙3 (試料・情報に関する記録)

研究課題名： _____

(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) ◇◇ △△ (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) 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) ◇◇ △△ (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) 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) 機関の長の氏名 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)

【研究倫理に関する研修について】

「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」では、「研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続（少なくとも年に1回程度）して、教育・研修を受けなければならない」と定めています。

そこで本会では、研究倫理に関する研修が行えるコンテンツを作成し、生涯学習支援システムJPALSのe-ラーニングにて配信しております。受講された方には、研修修了証（ダウンロード方式）を発行いたしますので是非ご活用ください。なお、倫理審査の申請には、研修修了証の添付が必要となることがありますので、倫理審査を申請いただく前に当該機関にご確認ください。

※本コンテンツ内の情報は、入門編は2016年4月1日現在、更新講習は2017年4月1日現在のものです。個人情報の保護に関する法律等の改正等に伴い「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が2017年2月28日付けで改正され、併せてガイダンスも2017年3月8日、2017年5月29日の2回に亘り改訂されたことを受け、本会で作成している手順書等の見直しを行いました。本会の改訂版の手順書等は2017年12月1日に施行されたため、本コンテンツ内に改訂前の情報が掲載されている箇所がありますことをご了承ください。

研究倫理に関する研修

配信場所：

生涯学習支援システムJPALS e-ラーニング (<https://www.jpals.jp/login.php>)
ご視聴いただくには、JPALSのご登録が必要です。

配信内容：

◆入門編

- ・「薬剤師と研究倫理を取り巻く現状と背景について」（講義24分）
- ・「『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』について」（38分）
- ・「薬剤師が行う研究とは～倫理指針と利益相反」（29分）

●研修修了証について

3コースのコンテンツを視聴し、3コースすべての理解度確認テストに合格された方に、研修修了証（ダウンロード方式）を発行いたします

◆更新講習（入門編の研修を終えた方向け）

- ・「倫理審査が必要な臨床・疫学研究」（24分）
- ・「臨床・疫学研究の計画立案と倫理審査の実際」（19分）

●研修修了証について

各コンテンツを視聴し、理解度確認テストに合格された方に、研修修了証（ダウンロード方式）を発行いたします。



修了証のダウンロードが可能です

厚生労働省ホームページURL

ホーム>政策について>分野別の政策一覧>他分野の取り組み>研究事業>研究に関する指針について

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoyou/i-kenkyu/index.html>)

倫理指針：

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>)

倫理指針ガイダンス：

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>)

臨床研究法について

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>)

臨床・疫学研究推進委員会

2016年9月27日～2018年6月30日（敬称略）

委員長／大森 栄 信州大学医学部附属病院薬剤部
副委員長／飯嶋 久志 千葉県薬剤師会 薬事情報センター
委員／柴崎 光太郎 (株) 柴崎薬局
委員／石川 さと子 慶應義塾大学薬学部
委員／有田 悦子 北里大学薬学部
委員／竹内 尚子 トライアドジャパン (株)
委員／山本 克己 神戸薬科大学
委員／中平 真理子 (有) ベル企画
委員／神村 英利 福岡大学病院薬剤部
担当副会長／鈴木 洋史
主担当理事／宮崎 長一郎
副担当理事／川上 純一、亀井美和子、上村 直樹
道明 雅代、安西 英明

発行日 2018年3月1日

発行人  公益社団法人
日本薬剤師会
Japan Pharmaceutical Association



公益社団法人

日本薬剤師会

Japan Pharmaceutical Association