

## 臨床研究：保険薬局における「薬物有害反応早期検出システム」の実装と運用評価への ご協力のお願い（スギ薬局で研究に参加される方へ）

本研究は、鹿児島大学と南日本薬剤センター薬局、スギ薬局が共同で行う生命科学・医学系研究です。本説明書は、スギ薬局で本研究へ参加される方向けの説明書となります。

### 記

#### 1. 研究課題名

保険薬局における「薬物有害反応早期検出システム」の実装と運用評価

本研究は、鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理審査委員会及びスギ薬局学術研究倫理委員会による倫理審査の承認をうけ、株式会社スギ薬局の長の許可を得て実施しています。(鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理審査委員会 整理番号240308倫/スギ薬局学術研究倫理委員会 承認番:2025-S005)

#### 2. 研究機関の名称及び研究責任者

研究機関	研究責任者
鹿児島大学	近藤 智子
株式会社スギ薬局	小湊 英範
南日本薬剤センター薬局	山門 慎一郎

#### 3. スギ薬局における研究実施店舗と研究分担者

研究実施店舗	研究分担者	研究実施店舗	研究分担者
I&H埼玉医療センター薬局	森安 亮太	阪神調剤薬局扇町店	長田 彩夏
阪神調剤薬局神田店	岡崎 佳奈子	阪神調剤薬局阪大駅前店	岩崎 駿
とまと薬局千葉中央店	麻生 恵子	阪神調剤薬局市立奈良店	湯川 遥菜
コトブキ調剤薬局豊橋店	高橋 尚裕	阪神調剤薬局神鋼店	森 彩佳
阪神調剤薬局尾頭橋店	吉村 美緒	阪神調剤薬局大開店	中井 富美子
阪神調剤薬局栗東店	小畠 大樹	阪神調剤薬局神大店	小原 将太
阪神調剤薬局丸田町店	小坂 香菜子	阪神調剤薬局北播磨店	蓬萊 瑞穂
阪神調剤薬局枚方店	野原 つくし	阪神調剤薬局豊岡店	片山 大輔
阪神調剤薬局京阪枚方店	川端 僚	I&H吉野川薬局	木村 久美子
阪神調剤薬局大阪がんセンター店	薮野 智恵子	阪神調剤薬局ニッケパークタウン店	古瀬 葵
阪神調剤薬局あべの店	壽谷 一蔵	阪神調剤薬局武庫川店	河江 真二
I&H泉南薬局	高井 雄輝	阪神調剤薬局武庫川駅前店	永田 美智代
阪神調剤薬局和歌山日赤店	坂本 加奈	I&H福島光が丘薬局	田中 紀帆

#### 4. 研究の目的及び意義

近年、創薬技術の進歩や世界規模での新薬開発により、日本人における副作用の情報が不足し

た状態で承認される医薬品が増加しています。その結果、日本での承認時には想定されなかった未知の副作用が新たに明らかになることがあります。医薬品を使用するときの安全対策において医療従事者が果たすべき役割は大きいですが、医療現場における医薬品の安全対策は、個々の医療従事者の知識量やスキルに依存している状況です。そこで鹿児島大学では、“誰でも”“いつでも”“簡単に”利用可能な「薬物有害反応早期検出システム」を構築しました。

この「薬物有害反応早期検出システム」を活用した簡単な対策が確立されれば、医療従事者だけでなく、患者さんをはじめとする医療従事者ではない人でも副作用の検出が可能となり、より有効な副作用対策が可能になると考えています。本研究は、副作用の早期検出が可能か確認することを目的に行います。

## 5. 研究の対象者

＜参加いただける方＞

- ① 研究実施店舗へ、研究対象薬※を含む処方せんを持参された方
- ② 16歳以上の方

(ただし、未成年者の方は代諾者（保護者）の同意も必要です。)

＜参加いただけない方＞

- ① 重度の精神疾患既往歴がある方
- ② 心身ともに不安定で調査協力により体調に悪影響を及ぼすと思われる方
- ③ スマートフォンなどの通信機器を持たない方（症状の登録に必要です）

※研究対象薬

リットフーロ<sup>®</sup>、トルカプ<sup>®</sup>、フリュザクラ<sup>®</sup>、オムジャラ<sup>®</sup>、ミチーガ<sup>®</sup>、ケレンディア<sup>®</sup>

## 6. 研究の方法、研究期間

＜研究方法＞

この研究に参加いただくことに同意された場合、以下の手順で研究にご協力いただきます。

- ① スマートフォンで「薬物有害反応検出システム」にアクセスいただき、現在の自覚症状に関する質問に回答していただきます。
- ② 回答いただいた症状ならびに考えられる薬物有害反応が、保険薬局のシステム画面に表示され、薬剤師が確認します。
- ③ お薬をお渡しする時に、薬剤師から現在の症状の再確認や聞き取りをいたします。その結果により、必要があれば処方した医師へ疑義照会や副作用の報告をいたします。
- ④ ①～③を研究対象薬が処方され、研究実施店舗に来局される度に実施いたします。

＜薬局での予定＞

	初回来局時	2回目以降 (研究対象薬処方毎)	終了・中止時
来局	○	○	○
同意	○		
研究対象薬の処方※	○	○	

「薬物有害反応早期検出システム」入力	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
--------------------	-----------------------	----------------------------------	-----------------------

※研究対象薬が処方されていない際は入力対象外です。

#### ＜研究に使用する情報＞

あなたが「薬物有害反応早期検出システム」へ入力した下記の情報

- ・年代、性別
- ・処方された研究対象薬
- ・自覚症状
- ・入力日時

薬剤師が「薬物有害反応早期検出システム」へ入力した下記の情報

- ・薬剤師から処方医への情報提供内容の概要

#### ＜研究期間＞

研究期間：2025年12月15日～2028年3月31日

研究参加の募集期間：2025年12月15日～2027年1月31日

研究参加者にご協力いただく期間：新薬投与終了後の来局日まで（最長2027年3月31日）

本システム使用期間：2025年12月24日～2027年3月31日

### 7. 研究にご参加いただくことにより生じる負担・予測されるリスク・利益

#### （1）研究に参加することにより生じる負担

本研究に参加いただくことで、通常の来局に比べて来局回数が増えたり、追加の費用が掛かったりすることはありません。保険薬局に処方せんを提出して、お薬を受け取るまでの待ち時間で「薬物有害反応検出システム」へ入力いただきます。入力時間は10分程度です。

#### （2）期待される効果

本研究に参加いただくことで、副作用が早期に発見できるなどの効果が期待されます。また、将来さらなる薬剤の副作用の対策と医薬品の安全性を確保できることを期待しています。ただし、必ずしも全ての副作用を発見することをお約束するものではありませんので、気になる症状がある場合は通常通り、医師や薬剤師にご相談ください。

#### （3）予想される副作用・リスク、利益

本研究は、患者さんが入力された現在の症状から考えられる副作用を特定し、薬剤師による聞き取りの結果、必要であれば処方医へ連絡・報告する研究であるため、参加することで新たに生じる副作用・リスクは想定されません。また、本研究に参加することによる謝金などはございません。

### 8. 研究参加の自由及び同意撤回の自由について

本研究に参加するかどうかは任意であり、あなたの自由意志が尊重されます。お断りになっても不利益になるようなことは決してありません。

また、研究に参加された後でも、やめたくなった時はいつでも中止できます。中止したい時は、同意を行った店舗へ、別紙の同意撤回通知書をご提出ください。その場合もあなたの不利益になるようなことは決してありません。ただし、学術発表などで既に公開された後のデータなど、あなたの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。予めご了承ください。

## 9. 個人情報等の取り扱い

本研究で収集する個人情報（同意書等に記載した氏名、住所など）は、スギ薬局の研究実施店舗内で研究分担者が責任をもって管理いたします。鹿児島大学と共有する研究データは、「薬物有害反応早期検出システム」へ入力した情報のみであり、個人を特定できる情報は含まれません。結果の解析時や研究成果の発表時も個人が特定されることはありません。

## 10. 試料・情報の保管方法及び廃棄の方法

### ＜試料・情報の保管と廃棄の方法＞

あなたから収集した個人情報（同意書等）は、スギ薬局の研究実施店舗内で研究分担者が責任をもって管理いたします。「薬物有害反応早期検出システム」へ入力した情報は、鹿児島大学のコンピューターへ保管されます。これらの情報を処理するコンピューター並びにサーバーは、ウイルス対策ソフトが最新の状態にアップデートされる環境で鹿児島大学の研究責任者が責任をもって管理いたします。これらの情報は、本研究が終了してから5年間保管した後、復元不可能な状態で破棄・消去いたします。

### ＜試料・データの二次利用について＞

鹿児島大学において、この研究で取得したデータを他の研究に使用したり、他の研究機関で実施される研究に提供したりすることができます。その際は、鹿児島大学臨床研究倫理審査委員会へ研究計画書を提出し、承認された研究のみに使用いたします。また、個人を直接特定できる氏名、住所などの情報は鹿児島大学へ共有されないため、データを二次利用する場合も個人が特定されることはありません。

この研究で得られた情報を他の研究に使用してよいかどうかについては、同意書でお知らせください。

## 11. 情報公開の方法

本研究は、臨床研究等提出・公開システム（jRCT）に研究情報を掲載し、公開しています。

URL : <https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1070250064>

また、スギ薬局の研究実施店舗及びHPでも本研究の説明文書（本文書）を掲示いたします。

## 12. 研究計画書等の閲覧について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料入手又は閲覧することができます。その場合は、

15. の問い合わせ先にご連絡ください。

### 13. 利益相反に関する状況

本研究は、文部科学省科学研究費で実施します。「薬物有害反応早期検出システム」構築並びにサーバー管理を AsianStream 株式会社に委託しているため利益相反はありますが、AsianStream 株式会社が研究対象者の選定、登録等に関わることはありません。

### 14. 研究により得られた結果等の取り扱い

研究結果の公表は、鹿児島大学による学会発表及び論文投稿を予定しています。

### 15. 問い合わせ先

#### ●代表研究機関 鹿児島大学

〒890-8544 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1

連絡先（電話）：099-275-6279

研究代表者：ヒトレトロウイルス学共同研究センター トランスレーショナルメディシン分野

特任教授 近藤 智子

#### ●共同研究機関 株式会社スギ薬局

研究責任者：医療・調剤担当 担当部長 小湊 英範

連絡先（電話）：06-6676-7582（代表）

#### ●共同研究機関 南日本薬剤センター薬局

研究責任者：統括薬局長 山門 慎一郎

連絡先（電話）：099-267-4365

#### ●その他の相談窓口

鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理審査委員会

委員長 岡本 康裕

連絡先（電話）：099-275-5354

#### ●保有する個人情報の取り扱いに関する相談窓口

鹿児島大学病院 総務課 企画・広報係

連絡先（電話）：099-275-6692

### ＜守っていただきたいこと＞

本研究は、副作用の早期発見を目的としておりますが、必ずしも副作用を検出することをお約束するものではありません。通常の診療時と同様に、何か体に異常が起きましたら、すぐに担当医師又は薬剤師にお知らせください。

本研究の内容について十分な説明を受け、ご理解いただいたうえで、本研究に参加するかどうかお選びください。参加いただける場合は、同意書に署名・日付の記入をお願いいたします。

＜お渡しする書類＞

- 本研究説明書（スギ薬局で研究に参加される方へ）
- 説明文書（鹿児島大学より提供されている説明書）
- 同意書の写し
- 同意撤回通知書

以上