

ドラッグストア店頭での「腸内環境改善計画」実践による

便の状態改善効果の調査研究についての説明文書

スギ薬局では、「腸内環境チェックリスト」を用いた「腸内環境改善計画」に関する研究を、以下の内容で実施しております。

記

1.研究課題名（スギ薬局学術研究倫理審査委員会 承認番号 No. 2025-S007）

ドラッグストア店頭での「腸内環境改善計画」実践による便の状態改善効果の調査研究

この研究課題については、スギ薬局学術研究倫理委員会による倫理審査を行い、株式会社スギ薬局の長の許可を得て、実施しております。

2.研究機関の名称及び研究責任者の氏名

スギ薬局 人材開発部 価値向上課 鍋谷 伸子

3.研究分担者名

スギ薬局	町田高ヶ坂店	齋藤 汐里、	久保田 颯
スギ薬局	桜新町店	庄子 美早紀、	菊地 志帆
スギ薬局	柏豊四季店	大根田 陸馬、	徳留 智子
スギ薬局	武蔵野緑町店	秦 浩輝、	守谷 友里恵
スギ薬局	北朝霞店	繁田 真李、	長井 麻衣子
スギ薬局	新座片山店	鳥田 莉緒、	前澤 玲美

4.当該研究の意義、目的

ドラッグストアにおける地域住民の健康維持・増進活動は、医療費の適正な削減など、多方面において高い効果が期待されています。

慢性便秘症は、排便時の過度ないきみによる排便失神や循環器系への負担の増加が報告されており、腸内細菌叢の異常によって腸内代謝物が変化し、動脈硬化や心血管疾患などの発症に関与する可能性が示唆されています。一方で、便秘に対して OTC 薬を安易に使用する傾向が強く、REACTION-J 調査によれば、便秘の自覚者は 51.5%、市販薬の使用率は 67.5%、医師による処方薬の使用率は 37.2%との報告があり、便秘自覚者の多くは十分な便秘治療が行われていないと思われ、適切な便秘診療の普及が望まれます。またドラッグストアが医療提供機関として、生活習慣等のアドバイスにより便の状態を改善できたという研究は見あたりません。

前研究において、薬剤師および管理栄養士による支援が生活習慣の行動変容を促すことが確認されたことから、本研究では両者の支援による腸内環境の改善に結びつけ、

結果として、便の状態を改善することができるのではないかと考えました。

本研究では、一連の便の状態を改善する店頭活動を「腸内環境改善計画」と位置づけ、「腸内環境チェックリスト」を用い、実践することにより、本当に改善効果が確認できるかを調査し、その効果を検証することを目的とします。

5.研究に使用する情報

毎回の店頭イベントで収集する①～③の情報と、お薬手帳の服薬情報、事前・事後アンケートの内容（年齢・性別・罹患中の疾患名を含む）を本研究のデータとして活用します。

- ① 「腸内環境チェックリスト」
- ② 「排便記録」
- ③ 便秘に関連した処方変更に関する薬歴記載情報

6.当該研究の方法

①本研究に同意いただけた場合は、現病歴、既往歴、服用している市販薬、サプリメント等もヒアリングで確認させていただきます。またお薬手帳を確認し、コピーさせていただきます。

②、次の工程を行っていただきます。

- 1) 「腸内環境チェックリスト」のチェック
- 2) 事前アンケートの回答
- 3) 管理栄養士からの食事、生活習慣改善のアドバイス
- 4) 今後 1 ヶ月間の生活習慣の改善目標を決定し、「排便記録」に記入します。

また、お薬手帳は服用薬の確認のため、毎回コピーを取らせていただきます。

管理栄養士は主に食事、生活活動や運動の観点からアドバイスと提案を行い、説明された内容から、ご自身で生活習慣の改善目標を決定していただきます。その目標を「排便記録」に記入します。「排便記録」には、毎日その日の排便状況、食事量等と改善目標の評価を記録し、次回の店頭イベントに持参してください。

また必要に応じて、薬剤師が服薬状況等を薬歴から確認し、薬剤師から後日処方薬について提案する場合があります。

③2～3回目の店頭イベントでは、次の工程を行っていただきます。

- 1) 「腸内環境チェックリスト」のチェック
- 2) お薬手帳のコピー
- 3) 「排便記録」の実施状況の確認
- 4) 管理栄養士からの食事、生活習慣改善のアドバイス
- 5) 今後 1 か月間の生活習慣の改善目標の決定
- 6) (3回目のみ) 事後アンケートの回答

④店頭イベントに参加できない方は、別途日程を調整し、実施します。日程は店頭イベント開催日程の前後 1 週間以内とします。

⑤事前・事後アンケートは、Web でのアンケートサービスを活用して実施します。

⑥主治医から中止の指示があった場合やすべて測定できなかった場合は、研究対象のデー

タからは除外させていただきます。

7.研究期間

2026年2月10日～2027年2月9日（1年間）

参加登録期間 桜新町店 : 2026年2月22日～6月28日

町田高ヶ坂店 : 2026年3月8日～7月12日

柏豊四季店 : 2026年3月21日～7月18日

北朝霞店 : 2026年4月11日～8月8日

武蔵野緑町店 : 2026年4月19日～8月16日

新座片山店 : 2026年4月25日～8月22日

（各研究対象者が参加する期間：研究開始日（1回目）から2ヵ月後の店頭イベント（3回目）まで）

8.対象となる患者様・研究対象者として選定された理由

研究対象者は、①から③の条件を満たし、文書による説明後に同意が得られた方です。

①20歳以上90歳未満の方

②「腸内環境チェックリスト」のチェック項目で、便の状態について規定以上のチェックがある方

③3回すべての店頭イベントに参加できる方

上記の条件を満たす方は、排便に何らかの不安や問題を抱えている方として、研究に参加していただき、生活習慣を加味した「腸内環境チェックリスト」を用いて、生活習慣や食事の提案を実行いただくことで、便の状態の改善につながるかを検証いたします。なお、疾患や薬剤が原因で便秘を起こしている方、主治医から不相当と判断された方等は研究参加には適切ではないので研究対象者からは除外させていただきます。

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

本研究に参加することにより、月1回店頭イベントに参加し、管理栄養士の指導を受ける必要があるため、来局する手間や時間が発生します。また、交通費がかかる場合があります。

本研究で、「腸内環境チェックリスト」を用いた提案の有用性が示唆されれば、今後地域住民の健康増進に役立つと考えられます。

10.研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

研究参加に同意された後であっても、あなたの申し出により、いつでも参加を取り止めることができます。参加を取り止めた場合でも、以後のサービスで不利益を受けることはありません。

同意を撤回されたい方は、同意文書をもって、説明を受けた薬局の薬剤師または管理栄養士へお声掛けください。同意撤回書にご記入いただき、その後、担当者が速やかにデータを削除し、その旨を研究責任者に報告します。

11.研究に関する情報公開の方法

株式会社スギ薬局のホームページ上に研究説明文書（別添7）を公開します。
また研究実施店舗に研究説明文書（別添7）を掲示します。

12.研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13.個人情報の取扱い

本研究にご提供いただいた情報（「5. 研究に使用する情報」）は、「識別コード」を付与して個人が特定できないよう処理し、各店舗で管理し、その後研究責任者が回収し、本部で一括して管理いたします。また、同意書などの個人が特定できる情報は、別途鍵のかかる袋に保管し、外部に個人情報を提出することはありません。

本研究の関係者が、本研究にご提供いただいた情報（測定記録など）を確認することがあります。また、本研究から得られた成績が学術雑誌や学会などで発表されることがあります。いずれの場合も、お名前やご住所などの個人を特定できるような情報は一切わからないように処理します。

なお、本研究で収集した情報は、この研究の目的以外で使用されることはありません。

14.情報の保管及び廃棄の方法

同意書や識別コードの管理表など、個人が特定できる情報は、各店舗で専用の鍵のかかる袋に保管し、研究終了から5年を経過した日または、研究結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、各店舗で管理いたします。その後、各店舗にて復元できない方法で廃棄いたします。

ご提供いただいた情報は、研究参加者個々に与えられる「識別コード」で処理し、容易に個人が特定できないようにして各店舗で鍵のかかる場所に保管し、その後研究責任者が回収し、本部で一括して管理いたします。研究期間終了後は、研究終了から5年を経過した日または、研究結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、その後、復元できない方法で廃棄いたします。

15.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

本研究は、スギ薬局グループの通常業務の一環として行い、開示すべき利益相反はありません。

16.研究により得られた結果等の取り扱い

研究期間中に得られた各研究対象者のデータによっては、受診勧奨や主治医への情報提供を行うなど、通常の薬局業務に利用することがあります。

本研究の研究結果は、学会等で発表予定です。

本研究で得られた「腸内環境チェックリスト」や「排便記録」による指導の成果は薬剤師、管理栄養士の患者指導の資料として社内で活用いたします。

17.研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法について相談に応じます。相談を希望される場合には、問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

18.問い合わせ先

研究責任者：鍋谷 伸子

e-mail：nobuko-nabetani@sugi-pharmacy.co.jp

対応時間帯：平日 10-17 時

以上