

「薬局薬剤師による口腔体操・生活指導のオーラルフレイル改善効果確認のための トライアル研究」についての説明文書

当薬局では、処方せんを応需した 50 歳以上の患者様を対象とし、薬剤師による口腔体操や生活指導が口渇の改善等に与える影響について調査しています。研究の内容は下記の通りです。

記

1. 研究課題名 薬局薬剤師による口腔体操・生活指導のオーラルフレイル改善効果確認のための トライアル研究

本研究は、スギ薬局学術研究倫理審査委員会による倫理審査の承認を受け、株式会社スギ薬局の許可を得て実施しています。(スギ薬局学術研究倫理審査委員会 承認番号 No.2025-S004)

2. 研究機関の名称および研究責任者

研究機関	研究責任者
株式会社スギ薬局	神保 美紗子（薬剤師）

3. 研究分担者

研究機関	研究分担者
株式会社スギ薬局	富田 和志（碧南城山店 薬剤師）
株式会社スギ薬局	三品 善彦（正保調剤店 薬剤師）
株式会社スギ薬局	上田 光明（瀬戸西山店 薬剤師）
株式会社スギ薬局	松岡 里枝（瀬戸西山店 薬剤師）
株式会社スギ薬局	池本 雅矢（瀬戸西山店 薬剤師）
株式会社スギ薬局	細田 宗良（青葉店 薬剤師）
株式会社スギ薬局	一宮 一揮（青葉店 薬剤師）
株式会社スギ薬局	澤井 郁弥（青葉店 薬剤師）
株式会社スギ薬局	鈴木 匡（薬剤師）

4. 研究の目的および意義

超高齢社会の日本では、フレイル（加齢などによって筋力や心身の活力が低下し虚弱な状態）に陥らないよう早期に気づき適切な対策を講じることが重要な課題となっています。その中で、口の機能が衰えると、心身の機能の衰えにも繋がり、負の連鎖が生じてしまう「オーラルフレイル」が注目されています。この予防や改善を行うことは超高齢社会の重要な課題であり、医療職が連携して対策していくべき課題です。今回、「オーラルフレイル」の中でも、薬局薬剤師による観察ならびに指導が可能であり、服用薬剤との関連も大きい「口の渇き（口渇）」のチェックと改善に着目し、処方せんを応需した患者様に対し薬局店頭で薬剤師が継続的にチェックと指導を行い、その指導効果を確認するトライアル研究を計画しました。このトライアルで薬局薬剤師の寄与が確認できれば、どの薬局でも実施可能な方法なので、さらに多くの薬局に広げ、薬剤師の「口腔ケア」参画の導入活動として活用できると考えます。

5. 研究の対象者

当薬局で処方せんを応需した患者様の内、次の3つに当てはまる方へお願いしています。

- ・ 50 歳以上の方
- ・ オーラルフレイルチェックで「口の渇きが気になる」にチェックがついた方
- ・ 月 1 回、薬剤師からの指導を受けることができる方

6. 研究の方法、期間

<研究方法>

- ① 研究にご参加いただける方は、アンケートにご回答をお願いいたします。また、お口の中を見せていただける方は、薬剤師が口腔トラブルの有無を確認します。お口の中を見せるかどうかは選択できます。
- ② 薬剤師によるチェックを受けた後、患者様に合った口腔体操や生活習慣の改善について一緒に計画いたしますので、1 か月間実践してみてください。なるべく毎日ご自宅で取り組んでいただき、実践したら、お渡しするフォローアップシートに記録してください。
- ③ 月 1 回、来局時にフォローアップシートをお持ちいただき、新たにお口の渇きに関するアンケートにご回答ください。それらの結果を踏まえ、次の 1 か月の実践内容について一緒に検討いたします。
- ④ フォローアップは 3 か月間で終了です。最後にこの取り組みについて、アンケートにご協力をお願いいたします。

<研究に使用する情報>

- ・ 年齢、性別、服用中の医療用医薬品
- ・ 服用中の OTC 医薬品、サプリメント
- ・ お口の渇きに関するアンケート及び、改善方法の取り組み状況（フォローアップシート）
- ・ 取り組みに関するアンケート

<研究期間>

研究期間：2026 年 1 月 15 日～2027 年 2 月 28 日

参加募集期間：2026 年 1 月 15 日～2026 年 7 月 15 日

フォローアップ期間：参加日から約 3 か月間

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）負担

本研究へ参加いただくに伴い、簡単な実践記録をつけていただくことと、月 1 回、お買い物等の際に薬剤師からお口の状態のチェックと口腔体操のレクチャーを受けるお時間がかかります。指導時間は 10 分程度です。また、3 か月目に行う取り組みに関するアンケートで web 回答を選択された場合は、通信料がかかる場合がございます。本研究に参加することに関する費用負担はございません。

（２）予測されるリスク・利益

参加いただいた方は、定期的にお口の乾燥に関わるご相談や改善のためのアドバイスを薬剤師から受けることができます。レクチャーする口腔体操は一般的に普及しているものですので、患者様の健康を害するリスクは想定されません。ただし、この取り組みによるアドバイスは必ずお口の乾燥が改善することをお約束するものではありません。また、本研究の結果は、薬局でお口の乾燥に悩まれている方への効果的なアドバイスへ活かしてまいります。

8. 研究参加の自由およ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。この研究に同意された後、同意を撤回されたい場合は、同意撤回書をご提出ください。なお、本研究に参加されない場合や、同意を撤回した場合も患者様に不利益はございません。

9. 個人情報等の取り扱い

本研究で収集した個人情報は、当薬局の中で研究分担者が責任をもって管理いたします。また、解析のために当薬局で収集した情報を提供する際には、当薬局の研究分担者により個人が特定できないよう仮名加工したデータを研究責任者へ提供いたします。結果の解析時や研究成果の発表時に個人が特定されることはありません。

10. 試料・情報の保管方法および廃棄の方法

本研究で収集した情報は、各研究実施店舗内で当該店舗の研究分担者のみが閲覧できる状態で適切に保管いたします。データ解析のため、研究責任者へ提供された情報は、電子データとし、パスワードをかけて研究責任者が保管いたします。

本研究で収集した情報は、研究の終了について報告された日から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いたします。保管期間満了後は速やかに復元不能な状態でデータを消去いたします。

11. 情報公開の方法

研究実施店舗での研究説明文書（本用紙）の掲示とスギ薬局 HP への掲載により研究に関する情報公開といたします。

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およ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は、15. 問い合わせ先へご連絡ください。

13. 利益相反に関する状況

本研究はスギ薬局の業務の範囲内で行うため、開示すべき利益相反はありません。

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、学会発表および論文投稿を予定しています。また、薬局でお口の乾燥に悩まれている方への効果的なアドバイスへ活かしてまいります。なお、本研究により得られた情報で、服用中の薬剤の副作用である可能性など、主治医への情報提供が適切である場合は、通常の薬局業務と同様に適切な対応をいたします。

15. 問い合わせ先

研究責任者：神保 美紗子

e-mail：jinnbo-misako@sugi-pharmacy.co.jp

対応時間帯：平日 10-17 時

以上