

「SDGs を起点とした新しい服薬状況確認システムの開発」

の説明・同意文書

1. 研究について

近年、「持続可能な開発目的」(SDGs)に対する取り組みが各分野において積極的に行われています。薬局においてもSDGs への取り組みを推進していく必要があります。以前、私たちは、使用済みのお薬の包装材であるPTP シートを医療機関で集め、原料であるアルミニウムとプラスチックにリサイクルできるかの検証を行い、その可能性があることが分かってきました。今回の研究では、使用済みPTP シートがリサイクルできることを多くの患者様にお伝えすることでどれくらいの患者様が、服用した後のPTP シートを持参していただけるかを検証します。また、服用後のPTP シートを薬局に持参いただくことで、患者様の服薬状況が把握できるか、また、その情報をもとに患者様の服薬支援が行えるかについても検証します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<https://ncu-cr.jp/patient>

2. 本研究施設における研究責任者の氏名および研究分担者の氏名

研究機関名:名古屋市立大学大学院薬学研究科 臨床薬学分野

研究責任者:堀 英生

研究分担者:鈴木 匡

研究分担者:舘 知也

研究分担者:斎藤 将之

なお、この研究は、他機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名:名古屋市立大学大学院薬学研究科 臨床薬学分野

研究代表者:堀 英生

【共同研究機関】

スギ薬局 神保 美紗子

浅井薬局 浅井 治行

キョーワ薬局 佐藤 裕美

株式会社UACJ 大澤 伸夫

3. 研究の目的、意義

この研究は、お薬を服用して不要となったPTP シートをリサイクルする目的で薬局にお持ちいただくことで患者様の服薬状況が確認できるかどうか、また、服薬支援が行えるどうかを確認いたします。さらに、患者様がどれくらい継続して使用済みのPTP シートを持参できるかその要因も含め検証致します。

4. あなたがこの研究の対象者として選定された理由

この研究では、以下の項目に全てに該当する方に参加いただいております。

- (1) 研究対象薬局に処方箋を持参する方
- (2) 研究対象薬局を「かかりつけ薬局」としている方で、処方せんで調剤されたお薬を継続して受け取られる方
- (3) 処方箋に記載された服用日数が14 日以上で継続して治療される方

なお、以下の項目に1 つでも該当する方は、ご参加いただけません。

- (1) ご本人の意思確認ができない方
- (2) PTP シートに包装されている医薬品が処方されていない方
- (3) 服用時期が同じ薬や1 回に何種類かの錠剤を服用する場合などにまとめて1 袋にした状態で調剤(一包化)されている方
- (4) 研究に参加していただく期間(6 カ月間)継続して研究対象薬局に来ることができない方

5. この研究の方法および期間

この研究への参加期間は、同意いただいた後、処方箋をはじめてお持ちいただくから6 カ月間となります。本研究への参加者は、各薬局で25 名、全体で250 名を予定しています。この研究の実施手順は、以下の様に行われます。

《実施手順》

- (1) この研究への参加に同意していただいたあと、お薬の服用および本取り組みに関するアンケートを実施させていただきます。また、このアンケートは、3 カ月目、研究参加期間終了時にも再度実施します。
- (2) 研究参加後も、お渡ししたお薬はいつも通り服用(使用)していただきますが、服用後のPTP シートは廃棄せず、次回薬局に持参してください。
- (3) 薬局では、不要となったPTP シートを回収すると同時に服薬状況を確認します。
- (6) 研究参加期間の間(2)、(3)を繰り返します。
- (7) 患者様から提供していただく情報・資料は、薬局において匿名化、データ化したのち薬局から研究機関である名古屋市立大学大学院薬学研究科臨床薬学に提供されます。
- (8) また、患者様から提供していただく資料のうちPTP シートのみ研究機関から総合アルミメーカーである株式会社UACJ へ提供します。
- (9) 株式会社UACJ では、PTP シートをリサイクルしアルミの回収率および重量を調査します。
- (10) 研究機関では、患者様から提供して頂いたデータを基に、PTP シートの持参(継続)率、服薬状況、薬局における服薬支援状況を調査します。

また、この研究であなたから提供していただく情報と資料の主な内容は以下の通りです。

- (1) 年齢、性別
- (2) ご自宅から薬局間の距離(直線)
- (3) 診療科
- (4) 来局回数
- (5) 来局期間
- (6) PTP シートを回収した回数とその数量
- (7) 処方内容
- (8) 服薬状況
- (9) 薬局で実施した指導・相談内容
- (10) 薬局から医療機関へ提供した情報
- (11) アンケートの回答
- (12) かかりつけ薬剤師契約の有無

6. あなたがこの研究に参加することによって期待される利益と予測される負担やリスク

《利益について》

残薬を含むPTP シート等を持参されることで、処方日数の調整が可能となりお支払いが少なくなる場合や薬剤師が服薬支援を行うことで薬の飲み忘れがなくなり、症候の改善がみられる場合があります。

《不利益(負担やリスク)について》

使用済みPTP シートの持参やアンケート(計3 回)にお答えいただく負担はございますが、その他に、本研究に参加することで、不利益(負担やリスク)となることはありません。

7. 同意の撤回の自由について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究に同意された後であっても、いつでも参加を取りやめることができます。同意の撤回を希望する場合は、同意取得した薬局の研究責任者もしくは、同薬局の薬剤師にお申し出ください。同意の撤回は、同意撤回書に必要事項を記入いただくことで完了します。同意を撤回された後は、あなたの情報は、ご希望により研究参加時もしくは、同意撤回日から、研究データとして取り扱わず廃棄致します。

8. 研究への参加に同意しなくても、途中で同意を撤回しても、不利益な取り扱いを受けることはありません。

あなたがこの研究への参加に同意されない場合や、途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療等で決して不利益を受けることはありません。

9. 研究に関する情報公開

この研究で得られた成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際は、参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

また、この研究は、UMIN 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)に記録され、公表されております。また、結果についても参加された方々の個人情報を保全した上で、UMIN-CTR において公表されます。

掲載場所:URL: <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

10. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧できる旨、その方法

研究計画書は閲覧可能ですので、ご覧になりたい方は研究責任者もしくは研究分担者にお申し出ください。また、この研究が終了して研究の結果がまとめられた後、あなたの希望があれば、この研究の結果をお知らせすることができます。

11. 個人情報等の取り扱い

あなたの情報は、それらから住所、氏名等の個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられて匿名化します。なお、あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた薬局で厳重に保管します。また、あなたから提供していただく資料・情報は、匿名化された後、薬局から研究機関に提供されます。なお、使用済みのPTP シートのみ研究機関から総合アルミメーカーである株式会社UACJ に提供されます。

12. 試料・情報の保管方法、廃棄方法

この研究の情報について名古屋市立大学では、研究期間中、施錠可能なキャビネットに研究責任者が保管します。電子媒体の情報は、パスワード付きUSB に保管し、ファイルにパスワードをかけて、施錠可能なキャビネットに保管します。これらの情報は、この研究の終了について報告した日から5 年を経過した日までの期間保管されます。研究終了後、保管期間が経過した場合、情報は廃棄します。このとき、紙媒体の資料は、シュレッダーで裁断もしくは溶解し、再現不可能な状態にした上で廃棄します。また、書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。あなたが同意を撤回した場合、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄します。また、薬局では、法令を遵守し適切に保管・廃棄します。

13. あなたから頂いた試料・情報について、将来の他の研究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

本研究において、参加された方々からいただいた情報を、将来、他の研究に用いることや、他の機関へ提供す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

本研究で得られる情報は、常に開示された状態となっていますので、解析結果等を知りたい場合は、お申し出ください。お伝えいたします。

15. 研究についてのご相談、健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

【当施設における問い合わせ先】

研究実施機関:株式会社スギ薬局

連絡先:jinnbo-misako@sugi-pharmacy.co.jp

対応者:神保 美紗子

【研究代表機関】

研究代表者:名古屋市立大学大学院薬学研究科 臨床薬学分野 講師 堀英生

連絡先:電話:052-836-3460

E-MAIL:ehori@phar.nagoya-cu.ac.jp

16. あなたに対する費用負担、謝礼の有無

この研究は、通常の保険調剤内で行われるため、研究に参加いただいても新たな費用の負担を求めることはありません。また、この研究に参加された場合、アンケート実施毎に謝礼として粗品(アルミホイル)を進呈致します。

17. 他の治療方法等について

この研究に参加されない場合でも通常の保険調剤内での残薬調整や服薬支援が行われます。

18. 研究実施後の医療の提供に関する対応

この研究に参加していただいている最中および終了後も治療・調剤等に制限はありません。

19. 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容

この研究では健康被害が起こる可能性はありません。

20. モニタリング及び監査について

この研究は患者様に苦痛や痛みなどの負担が加わらないため計画となっているため、本研究に対するモニタリングや監査は行われません。

21. この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその

資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

本研究は、株式会社UACJ との共同研究に基づき実施するもので、株式会社UACJ からの資金提供を受けます。

なお、この研究では、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。

22. 研究成果の帰属について

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。また、この研究で得られたデータによって研究者もしくは研究機関に経済的な利益が生み出されることはありません。