

薬局店頭での「くすりの副作用チェック」を活用したお薬相談の効果分析に関する医学系研究実施についての説明文書

スギ薬局では、20歳以上の来店される患者さんを対象とし、「くすりの副作用チェック」を用いたお薬相談に関する研究を、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. 2024-S001）

薬局店頭での「くすりの副作用チェック」を活用したお薬相談の効果分析

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、承認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 医療戦略室 DI 課 神保 美紗子

3.研究分担者名

スギ薬局 医療戦略室 DI 課	鈴木 匡
スギ薬局 月見店（愛知県大府市）	市原 千花
スギ薬局 大府店（愛知県大府市）	木津 美有
スギ薬局 森岡店（愛知県大府市）	五十嵐 則紀
スギ薬局 大府東店（愛知県大府市）	友清 優香
スギ薬局 長草店（愛知県大府市）	大橋 一登

4.当該研究の意義、目的

多くの薬を服用していると薬による体調不良（副作用）が起こりやすくなることが報告されています。本研究では、「くすりの副作用チェック」により、患者さんご自身で気になる症状をチェックしていただき、その結果を薬剤師と相談することで、

- 1) このチェック表で薬剤による副作用がどの程度発見できるか
- 2) 発見した場合、薬剤師による相談者への指導や処方医への情報提供など、その副作用への対応がどのくらいできるか
- 3) 副作用への対応が行われた場合、継続的に処方経過を観察して、その副作用が軽減できたか

上記 3 点を調査し、お薬による副作用の可能性のある患者さんを薬局で発見し、医療機関と連携して薬物治療を見直し、さらに効果的な指導を検討することを目的としています。

5.研究に使用する情報

2024年8月1日～2024年11月30日の間に同意書をもって説明を行い、同意が得られた方に対して聞き取り調査を行います。

「くすりの副作用チェック」は、継続して薬を服用する際に（特に高齢の方に）発現しや

すい体調不良（副作用）をチェックするものです。スギ薬局の研究実施店舗では、「薬の副作用チェック」を一定期間（8月1日～8月31日）調剤で来局した方に配布し、まずご自分で該当する副作用症状がないかを確認いただきます。国立長寿医療センターと共催で行う健康イベントでも本チェック表の配布を行い、少しでも多くの方に自己チェックをお願いしております。

配布したチェック表で該当する症状を発見し、研究実施店舗へ相談に訪れた方に、同意を得たうえで、詳細な副作用の症状、服用している薬の内容、薬の服用状況、大府市から配布された「お薬相談通知」の有無、健康イベント参加の有無を薬剤師が聞き取り、「お薬手帳」、「お薬相談通知」の内容を確認させていただきます。また、相談した薬局で調剤を受けている方は、店舗に記録されている今までの薬局での調剤の記録や薬剤服用歴（薬歴）等の情報も踏まえて、薬剤師が薬による副作用かを考察いたします。

薬による副作用の可能性がある場合は、薬剤師から適切な指導をうけていただき、同意を得たうえで、薬剤師から処方医へ電話での連絡や、文書での情報提供をさせていただき、処方医への提案を行うことがあります。その情報提供に関する内容も確認させていただきます。

薬による副作用の可能性がある方は、次回来局日に、あらためて初回と同様の問診を行い、症状が変化しているかを確認いたします。医師への連絡の結果、薬の減薬や中止などが指示された場合は、その変更後、再度 初回と同様の問診を行い、副作用症状が改善したかを確認いたします。処方や体調に変化があった方は、研究期間終了時まで、問診での聞き取りは継続させていただきます。

6.当該研究の方法

くすりの副作用チェック、薬剤師による聞き取り、薬歴、お薬手帳、お薬相談通知などより確認した内容から必要なデータを店舗の研究責任者が抽出し、個人情報に配慮したデータとして加工した後、研究責任者が収集して研究に使用します。

7.研究期間

店舗での初回聞き取り調査：2024年8月1日～2024年11月30日

店舗での「くすりの副作用チェック」配布期間：研究開始から1ヶ月間

研究対象患者継続聞き取り調査：2024年8月1日～2025年5月31日

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④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。

- ① 「くすりの副作用チェック」をご覧になり店舗に相談に来られた方
- ② 2週間以上継続的に1つ以上の内服薬を服用されている20歳以上の方
- ③ 服用している内服薬がすべて確認できる方
- ④ 聞き取り調査に協力いただける方

店舗にご家族の方が相談に来られた際は、同意書の代諾者に署名、本人にも同意署名をいただいた後、研究対象者となります。

選定理由は、薬による副作用の可能性がある患者さんを薬局で発見し、医療機関と連携し

て、薬物治療の見直しを行うためです。

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

プライバシーの保護についても十分に配慮し実施します。各薬局でのデータを解析する際、当薬局外にデータを出す場合には匿名化され、個人情報保護されます。

通常の服薬指導の延長で聞き取り調査を行うため、研究参加に伴い生じる治療上の利益・不利益はありません。通常の服薬指導の延長であるため、患者の負担・リスクとなる医療行為もなく、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

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

本研究に対して、文書をもって説明しますので、研究参加に同意いただける方は参加をお願いします。同意後にご自身の医療記録（処方薬と薬局での指導記録）が、本研究に利用されることに對し、同意を撤回されたい方は、研究に使用する情報からあなたに係る情報を削除いたしますので、当薬局もしく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。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な扱いを受けることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等ですでに公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

11.研究に関する情報公開の方法

本説明書の掲示により研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開については学会発表・論文投稿にて行う予定であります。

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当薬局もしく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

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、当薬局外に提出する場合には、お名前、連絡先など、個人を判別できる情報は削除し、研究用の管理ID番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を各薬局の店舗の担当者（研究分担者）が作成し、研究参加への同意の取り消し、医療記録との照合などの目的に使用します。対応表は、電子媒体はパスワード付きで、紙媒体などの情報は厳重に鍵のかかる場所で、当薬局内で店舗の担当者（研究分担者）が責任をもって適切に管理いたします。店舗から研究責任者が収集したデータも本部事務局にて店舗と同様の保管・管理を行います。

すべての情報は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を判別できるような情報は利用しません。

14.情報の保管及び廃棄の方法

聞き取り調査により得られたデータ、管理 ID 番号との対応表、匿名化されたデータについては、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又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の期間保存いたします。保管期間満了後に速やかに電子データは削除し、紙媒体はシュレッダーにかけ、復元不能な状態にしてデータを廃棄いたします。

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

本研究について開示すべき利益相反はありません。

16.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、当薬局また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。

17.問い合わせ先

研究責任者：スギ薬局 医療戦略室 DI 課 神保 美紗子

研究分担者：スギ薬局月見店 氏名 市原 千花

電話 090—6484—0432

開局時間 平日9時～18時、土曜日10時～14時

スギ薬局大府店 氏名 木津 美有

電話 090—6486—0795

開局時間 平日9時～19時、土曜日9時～13時

スギ薬局森岡店 氏名 五十嵐 則紀

電話 080—3712—9967

開局時間 平日・土日祝9時～22時

スギ薬局大府東店 氏名 友清 優香

電話 080—3122—4512

開局時間 平日10時～13時, 14時～19時

スギ薬局長草店 氏名 大橋 一登

電話 090—8341—5253

開局時間 平日9時～19時, 土曜日9時～13時

開局時間内にお問い合わせいただけます。

以上