（西暦）　　　年　　月　　日

**記載例：観察研究**

**研究計画書**

**1. 研究の名称**

　薬局における腎機能情報を用いた薬物療法適正化事業に関する調査研究

**2. 研究の実施体制 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む)**

**（1）研究者等**

本研究は、次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 所属・職 | 氏名 | 役割 | 研究倫理に関する研修 |
| 研究責任者 | A薬剤師会　副会長 | ○○　○○ | 研究の総括的責任 | 研修日：20●●/●/●  タイトル： |
| 研究分担者 | A薬剤師会　△△委員会委員長 | □□　□□□ | データ収集の統括 | 研修日：20●●/●/●  タイトル： |
|  | A薬剤師会　△△委員会委員 | ▲▲　▲▲ | データ収集 | 研修日：20●●/●/●  タイトル： |
|  | A県薬剤師会 | ◇◇　◇◇ | 研究データ分析の補佐 | 研修日：20●●/●/●  タイトル： |
| 情報管理責任者 | A薬剤師会　事務局 係長 | △△　△△ | 情報管理 | 研修日：20●●/●/●  タイトル： |

**（2）研究実施施設**

A県薬剤師会の会員薬局

**（3）本研究の事務局**

　A薬剤師会 事務局

　　　薬事情報室　主任　○○○○

　　○○県中央区下山手通○-○-○

　　　TEL　＊＊＊＊-＊＊＊＊

　　　FAX　＊＊＊＊-＊＊＊＊

　　　E-mail　＊＊＊@＊＊＊＊＊

本研究に関する現状と問題点、目的、意義を簡潔に述べてください。※引用文献は「参考文献」に記載

**3. 研究の目的**

日本の死因は、1位から悪性新生物、心疾患、肺炎、脳血管疾患となっており、第8位には腎不全が位置している。慢性腎不全に起因する透析患者は、毎年増え続け、2010年に30万人弱の患者数となっており、2017年には32万人になるとも予想されている。透析導入患者数も同じように右肩上がりとなっており、2010年では30年前に比べると3倍強の3万8千人弱となっている。

　現在、医薬分業が進んだ保険薬局において、腎機能に関する血液検査値等の確認、腎機能低下患者の判断、この判断に基づく医師との連携、疑義照会による腎排泄型薬物の変更及び減量を行う体制の整備及び患者への情報提供について更に充実させることが求められている。

現在、日本の医薬分業率は、70％近いが、個々の保険薬局では、処方薬と患者からの情報を元に病態を判断し投薬が行われている。ハイリスク、ローリスク問わず記載されている処方箋の中から腎排泄型薬剤を見極め、検査値等から腎機能を判断し、疑義照会により薬剤変更や減量を行う事は、薬剤師の本来あるべき姿と考える。

今回、A県薬剤師会では、腎機能低下患者への薬物療法適正化を目的とし、血清クレアチニン値、身長、体重の情報を得て、腎機能を確認できるよう、検査値の見方、臨床上の注意など各専門家による研修会を実施する。研修会実施後、調査参加薬局から各種項目のデータ収集し解析し検証を行う。この事業を足がかりに腎排泄型薬剤の適正使用を医師との間で情報を共有することで、薬剤の変更または、減量を行い、更に患者への服薬指導及び生活指導をすることで腎機能の悪化を防止し、透析患者、透析導入患者の減少に寄与できればと考える。

研究の実施方法を段階ごとに漏れなく記載してください。

**4. 研究の方法及び期間**

**（1）研究方法**

A）薬剤師会で実施すること

①本研究を実施する際に、県下の保険薬局に「安全にお薬をお渡しするために検査値をお尋ねいたします」「身長・体重をお聞かせください」等の文言を掲載した患者向けポスター、事業説明用チラシを作成し各薬局へ配布する。

②集計用紙と回収する際の封筒を配布する。

③回収した患者記録を集計し、腎機能を聴取した郡とそれ以外の郡で疑義照会率を比較する。

ｂ）各薬局で実施すること

①患者より腎機能検査情報の入手；検査値項目としては血清クレアチニン値、身長、体重が必要である。その情報は、患者が医療機関より交付された臨床検査結果を閲覧させてもらい、入手する。

②入手した血清クレアチニン値から、クレアチニンクリアランス（Ccr）を推定し、患者の処方監査や服薬指導へ利用する。

③Ccrをもとに腎排泄型薬剤の処方監査に利用し、必要に応じて、処方変更の必要性があれば、疑義照会を実施する。

④腎機能を収集した患者に関して、年齢、身長、体重、Scr、Ccr、eGFR、腎排泄型薬剤服用の有無、疑義照会の有無、疑義照会した際には、その内容（減量、中止、処方薬の変更等）を記録する。

⑤腎機能を聴取しなかった患者群においても、Scr、Ccr、eGFRを除いた欄については配布用紙に記入する。

⑥記入した患者記録を薬剤師会へ郵送する。

**（2）分析**

統計処理は○○○（統計解析ソフト）を使用し、有意水準を5%として検定する。

**（3）研究期間**

選択あるいは除外基準が明確に区分されるように記載してください。

　　2016年＊月＊日～2017年＊月＊日

**5. 研究対象者の選定方針**

**（1）選択基準**

　　A県下全域の保険薬局における外来患者

**（2）除外基準**

　　・・・・・・

科学的に研究を進める根拠を記載してください。

**6. 研究の科学的合理性の根拠**

　 疑義照会発生率は血清クレアチニン値聴取群と未聴取群でカイ二乗検定で解析する。また、有効性については母集団が正規分布に従うとして、パラメトリック検定にて解析する。

不参加でも不利益を被らないこと、同意の撤回など、ICに必要な事項を記載します。また、説得して参加させるような同意取得は認められません。

**7. インフォームド・コンセントを受ける手続等****（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）**

外来で訪れた患者に対して口頭にて、今回の主旨説明。同意を得て検査値を聴く。若しくは検査票を閲覧。

なお、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いについては、以下のとおりとおりとする。

(1) 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合

（2）被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努める。また、被験者が 16 歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けるものとする。

代諾者等は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中か

ら被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することする。

イ 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者

ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者。

　研究の実施にあたっては、以下の事項について、研究対象者に本事業説明用パンフレットを用い口頭で説明する。

・ 本研究の意義、目的、方法

・ 研究機関名

・ 本研究は無記名調査であり、個人が特定できるような記載項目や内容は含まないため、個人の特定は不可能であること。また、調査への協力の有無により不利益を受けることはないこと

・ 秘密保持に関する宣誓書

・ データの利用目的等に関する問い合わせ窓口の連絡先

所　　属 一般社団法人A県薬剤師会

職　　名　　 　　　○○委員会　委員長 ○△　一郎

原則として患者本人から同意を得るが、同意能力が不足している場合には保護者 （代諾者） から同意を得る。患者等へは文書を使用して研究内容や人権保護について説明する。その際、研究に参加しなかったとしても患者が不利益を被ることがないこと、一度同意したとしても撤回が可能な期間はいつでも撤回できることを伝える｡以上について十分に理解・納得したならば、患者等の自由意思で同意書に署名をしていただく。

原則として、仮名加工情報は第三者へ提供できません。

加工や管理方法を記載します。

**8. 個人情報等の取扱い****（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）**

　　本調査は無記名で行われ、個人が特定できるような記載項目や内容は含まないため個人の特定は不可能である。また、原資料は、セキュリティーが施された主任研究者の施設の鍵のかかった保管庫に保管し、鍵は主任研究者が保存する。

本研究のために入力した電子媒体には、外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいはUSBメモリーで管理する。電子媒体には個人を特定できる情報を入力せず、連結可能匿名化のために付与した番号を入力する。

想定されるリスクと利益、これらの総合的評価、その対処方法を記載します。

**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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策**

　　本調査は無記名で行われるため、個人が特定されることはない。本調査はアンケート調査であり、採血や新たな検査など患者の負担になる医療行為はなく、したがって、患者個人への不利益ならびに危険性は想定されない。回答は研究対象者の意思に委ねられており、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである。

一定期間の保管が必要です。廃棄する際は、媒体によって方法が異なります。

**10.** **試料・情報 (研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管及び廃棄の方法**

　　研究終了後、5年を経過したら研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理する。

**11. 研究機関の長への報告内容及び方法**

　　本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。また、研究の進捗状況、有害事象の発生状況、終了 （あるいは中止） については、その都度報告する。

**12. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

利益相反がある場合、利益相反自己申告書（様式2）を使用してください。

　研究責任者および分担研究者に開示すべき利益相反はない。

**13. 研究に関する情報公開の方法**

　本研究結果は学会で発表し、学術論文として公表する予定。

**14. 研究により得られた結果等の取扱い**

研究対象者から本研究の結果についての開示を求められた場合には、本人の情報に限り説明を添えて提供する。

**15.** **研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口**

　本研究に関する相談等については、本研究の事務局が対応する。

　　A県薬剤師会 薬事情報室

　　主任　○○○○

　　A県中央区下山手通○-○-○

　　TEL　＊＊＊＊-＊＊＊＊

　　FAX　＊＊＊＊-＊＊＊＊

　　E-mail　＊＊＊@＊＊＊＊＊

**16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続****(代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む)**

本研究の対象者のうち、本人が研究への参加を適切に判断できないと判断されたときには、代諾者の同意を得て研究に参加させることとする。

代諾者等への説明及び同意取得方法は4（1）①に準ずる。

**17. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続 (説明に関する事項を含む)**

　　　本研究では成人を研究対象者とし、インフォームド・コンセントを実施するため、該当しない。

|  |
| --- |
| 【参考】インフォームド・アセント  小児を対象にした治療などでは、保護者からインフォームド・コンセントを得ます。それに加えて、小児本人に対しても治療内容を説明し、同意を得ることをインフォームド・アセントといいます。インフォームド・アセントを得るには発達段階に配慮し、理解と自発的な回答が得られるよう個別に工夫します。  「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では小児に限らず、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く研究対象者がインフォームド・アセントの対象になります。 |

**18. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法**

　　　研究対象者には個々にインフォームド・コンセントを実施するため該当しない。

**19. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容**

研究対象者の経済的負担は通常の医療保険の負担のみである。特別な介入・侵襲は伴わないため、謝礼はない。

**20. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法**

業務を外部業者等に委託することはない。

**21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のため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がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法**

本研究で得られた情報を他の研究対象に利用することはないため、該当しない。

**参考文献**

1）・・・・・・・

2）・・・・・・・