

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

<研究責任者>

A 薬剤師会 専務理事 ○△ 一郎

研究の総括的責任

<分担研究者>

A 県薬剤師会 ○○委員会委員長 ○○ ○○

○○委員会委員 △△ △△

A 県薬剤師会

研究データ分析の補佐

(2) 研究実施施設

A 県薬剤師会の会員薬局

(3) 情報管理責任者

A 薬剤師会 事務局 係長 △△△△

(4) 本研究の事務局

A 県薬剤師会 事務局

薬事情報室 主任 ○○○○

A 大分県大分市○-○-○

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。

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。

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、クレアチニークリアランス（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

2016 年*月*日～2017 年*月*日

5. 研究対象者の選定方針

(1) 対象基準

A 県下全域の保険薬局における外来患者

(2) 除外基準

.....

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。

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。

対象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。

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

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。

匿名化や管理方法を記載します。

8. 個人情報等の取扱い

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. データ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

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。

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。

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. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

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 大分県大分市○-○-○

TEL ****-****

FAX ****-****

E-mail ***@*****

15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

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。