

大分市節薬バッグ運動における服薬アドヒアランスに影響を及ぼす患者および処方特性の検討

1. 臨床研究について

九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野では、現在飲み忘れのお薬を調整された患者さんを対象として、節薬バッグ運動に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、公益社団法人福岡県薬剤師会学術倫理審査会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

薬剤師の残薬確認後の薬剤削減等について、九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野にて検証・試算し、詳細な分析を試みてきて一定の成果を得ています。2024年度は、2023年度まで一般社団法人福岡市薬剤師会（福岡市薬）、一般社団法人墨田区薬剤師会、公益社団法人大分市薬剤師会（大分市薬）で行なってきた節薬バッグ運動を、大分市薬でのみデータを1年延長して収集し、薬剤費削減の金額および割合、飲み残しの多い薬の種類や特徴についての結果を過去のデータと比較・検討するものです。

3. 研究の対象者について

すでに福岡市薬と行った節薬バッグ運動で2013年2月1日より2015年12月31日までにお薬を持参された方（約1,500名）、および大分市薬の2023年10月1日から2023年2月28日までにお薬を持参された方（約1,500名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

患者さんの処方調整情報を対象とします。また、患者さんの家族が持参した場合も含めます。情報から、処方調整が行われた薬剤の名称および量、性別、年齢、保険負担割合、一包化があるかないかについて解析します。以上により得られたデータを用い、福岡市薬、大分市薬の削減金額、処方箋あたりの削減割合、残薬になりやすい薬剤の特性について地域における比較検討を行います。

大分市薬の情報は、匿名化されて九州大学へFAXにて送信され、解析を行います。

研究対象となることを希望されない場合は、飲み残しのお薬を持参された薬局または事務局にご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

対応表を作成し、匿名化する場合

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、参加薬局内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、薬局の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、匿名化されて九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学学分野・講師・小林大介に送付され、島添隆雄の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

他施設に試料・情報を送付する場合

研究対象者の情報の解析結果を研究責任者である島添隆雄から福岡市薬、大分市薬へメールにて送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の処方調整の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学学分野において同分野講師・小林大介の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査会において審査を受け、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して

九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

利益相反状態にない場合

本研究に関する必要な経費は運営交付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

対応表を作成する場合

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野 一般社団法人福岡市薬剤師会 公益社団法人大分市薬剤師会
研究責任者	レンバス株式会社・顧問・ 島添 隆雄
研究分担者	九州大学大宇学院薬学研究院臨床育薬学分野・講師・小林大介 九州大学大宇学院薬学研究院臨床育薬学分野・講師・川尻雄大 九州大学大宇学院薬学研究院臨床育薬学分野・学部生・國武さくら

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 一般社団法人福岡市薬剤師会・会長・木原太郎	情報の収集
	② 一般社団法人福岡市薬剤師会・副会長・高木淳一	情報の収集
	③ 公益社団法人大分市薬剤師会・薬局委員会・委員・ 山下悟史	情報の収集

