

研究へご協力頂ける日本在宅薬学会会員の皆様へ

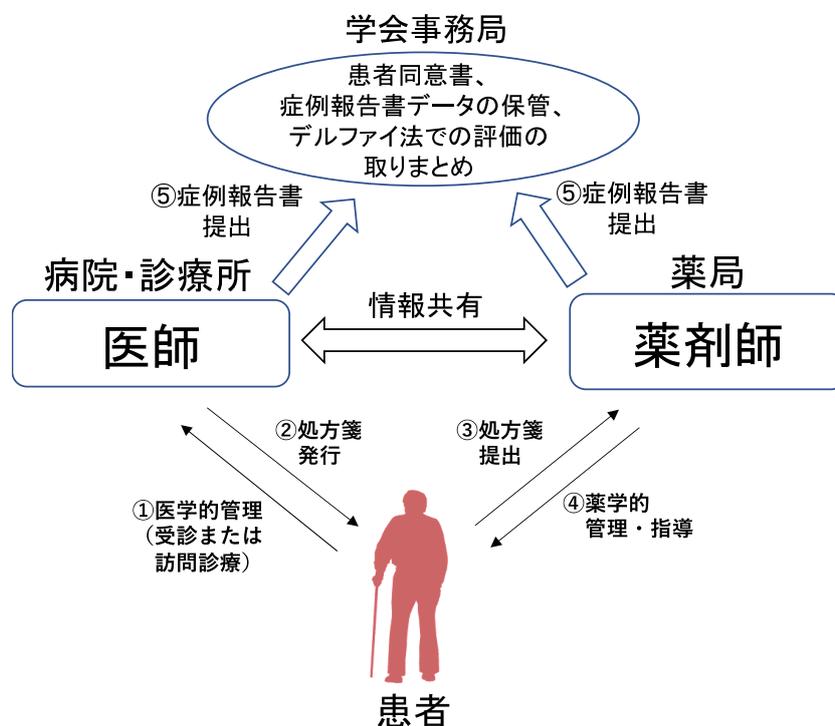
後ろ向き観察研究によるデルファイ法を
用いた浮腫への漢方治療アプローチの
標準的な考え方の策定

についての協力のお願い

作成日：2023年4月28日

はじめに

この冊子は、一般社団法人日本在宅薬学会と会員薬局が連携して行う「後ろ向き観察研究によるデルファイ法を用いた浮腫への漢方治療アプローチの標準的な考え方の策定」という臨床研究について説明したものです。



1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者にお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者のご理解とご協力によって成り立つものです。

病院・診療所・薬局では、医療機関としての使命である医療の発展に貢献するため、積極的に臨床研究に取り組んでいます。これらの研究を実施するにあたっては、患者の人権や安全への配慮が最も大切です。一般社団法人日本在宅薬学会では「学術審査倫理委員会」を設置し、臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、倫理委員会の承認を受けて実施するものです。

なお、この臨床研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

2. 臨床研究へのご協力はあなたの自由意思です。

この研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由な意思でこの研究に協力するかをお決めください。

ご協力いただける場合は、「同意文書」にご署名のうえ、一般社団法人日本在宅薬学会事務局にお渡してください。研究へのご協力に同意した場合であっても、いつでも研究へのご協力をとりやめることができます。研究にご協力しない場合でも、今後の学会活動に不利益が生じることはありません。

● 研究への協力の同意撤回について

あなたがこの研究への協力の同意した場合であっても、いつでも研究の協力をとりやめることができます。その場合は一般社団法人日本在宅薬学会事務局に同意撤回書を提出してください。研究への協力を途中でとりやめた場合でも、あなたの今後の学会活動に不利益が生じることはありません。

3. この研究の対象となる病気および治療法について

より良い医療提供を考えた場合、東洋医学的に患者特徴（体質評価、証への配慮、舌診など）を評価した上で、西洋医学的な科学的根拠（血液検査、各種指標方法による客観的な評価など）に基づいた、病状進行に伴う治療が望ましいところですが、コンセンサスに基づいた医療は未だ確立していない状況となっています。

この研究は、浮腫への漢方薬併用症例に関する治療管理の状況を調査し、コンセンサスに基づいた医療の標準的治療の考え方の策定を目指すものです。なお、コンセンサス（英語では consensus）とは「一致した意見、総意」を指し、医療の分野では、「治療の標準的な考え方」などのことをいいます。

「後ろ向き観察研究によるデルファイ法を用いた浮腫への漢方治療アプローチの標準的な考え方の策定」では、ご協力頂く医師または薬剤師に、オプトアウト対応を行っていただきます。自身の担当患者のうち、漢方薬併用の浮腫症例の症状変化や服薬服用などについて収集します。これは日常診療・服薬支援に基づく対応の後ろ向き観察研究です。

4. 研究の目的について

様々な患者特徴や病状のある浮腫症例を西洋および東洋医学的評価項目を満たした様式をもとに、実際に治療を受けた人の記録を集めて、浮腫への治療経験の造詣の深い医師・薬剤師などによる評価を行い、意見の収斂を図ります。本研究では、最終的に検討/検証された浮腫へのコンセンサスに基づく医療の標準的治療の考え方の策定を目指すことを目

的としています。

また、実際に治療を受けた患者および関わった医師・薬剤師にアンケートを実施して、この研究についての評価を行います。

5. 研究の内容について

(1) 対象となる患者

下記の①②を全て満たす方。

① 全年齢の方、性別は問わない。

2023年9月30日までの間に浮腫症状への漢方薬併用による治療管理の対象となった方。

② この調査研究に治療のデータを使用することに同意を頂いた方。

(2) 研究の方法

この治療法の対象患者に対して、実際に医療上、起きた出来事（イベント）やそれに対する対応について、集計して評価します。

(3) 調査項目

- 患者背景：性別、年齢、介護認定状況、居住形態、アレルギー歴、疾病名
- 患者特徴：姿勢、体格、体質、性格、睡眠、頭・顔色・目・耳・鼻・咳・痰・皮膚・排尿・便秘・婦人科領域の諸症状、精神状況や生活状況など
- 各種検査所見などの経過：身長・体重およびバイタルサイン、血液検査、舌の観察など
- 服薬情報（処方薬、サプリメントなど）：用法・用量、服用期間
- 医療衛生材料の使用情報
- 患者状況：主訴、背景、問題点
- 医師・薬剤師などが行った指導内容

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 研究実施期間

この研究の実施期間は一般社団法人日本在宅薬学会学術審査倫理委員会の許可日から2025年3月31日まで行う予定としています。

(2) 参加予定者数

日本国内で浮腫症状への漢方薬併用による治療を施行されている約200名の患者の参加を予定しています。

7. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この説明は、対象患者に対してこれから行う医学・薬学的指導などに関する記録をこの研究に利用することに同意を頂こうとするものです。同意を頂く場合と頂かない場合を比較して直接の利益の違いはありません。

(2) 予想される不利益

研究に参加することによる対象患者への新たな負担、直接の不利益はないと考えられます。

8. 研究に関する情報について

この研究に関して、研究計画や関係する情報をお知りになりたい場合は、他の患者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせします。また、日本在宅薬学会学術大会での報告ならびに、医学・薬学関係学会で報告を行うとともに、その成果を学会誌へ投稿するなど、学会会員内外へ幅広く周知することを計画しています。いずれの場合も一般社団法人日本在宅薬学会事務局にお申し出ください。

9. 検査結果の提供等について

この研究のために、新たな検査を実施したりすることはありませんので、追加して提供される検査結果はありません。

10. 個人情報の保護について

対象患者のプライバシーにかかわる情報（氏名、生年月日、性別など）が外部に漏れる心配はありません。また、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

この研究の結果が、医学系・薬学系学術団体などの学術大会および学術誌に発表される場合でも、対象患者の個人が特定される情報が公表されることはありません。

11. この研究で得られた情報の取扱いについて

(1) 情報の取扱いについて

対象となる患者の氏名、生年月日、性別など個人を特定できる情報は全て個人と特定できない形式に記号化した番号で管理します。また、この研究で得られた情報は全て個人情報と記号化した番号との対応表を作成し、対応表と同意書は、一般社団法人

日本在宅薬学会事務局で厳重に管理します。

(2) 情報の保管場所

この研究で得られた対象患者の情報と研究調査者（調査研究への賛同が得られた会員の医師および薬剤師）の個人情報は、一般社団法人日本在宅薬学会事務局で厳重に保管致します。

(3) 情報の保管期間／廃棄方法

研究で得られた情報は、最低でも研究終了後、5年間一般社団法人日本在宅薬学会事務局に保管致します。

情報を廃棄する際には、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮し、シュレッダーまたは焼却して廃棄します。

12. 費用負担について

この研究に参加する事により新たな費用が発生する事はありません。また、この研究に参加する事に対する謝金もありません。

13. 利益相反・研究の資金源について

利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、一般社団法人日本在宅薬学会学術審査倫理委員会において審議され、適切であると判断されております。

14. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、特許権などの知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の知的財産権は研究担当者もしくは所属する研究機関に帰属します。

15. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究統括責任者】

- ・ 手嶋 無限（株式会社 ONEDERS 取締役・副社長／一般社団法人 日本在宅薬学会 副理事長）

【共同研究者】

- ・ 今井 博久（帝京大学 教授／一般社団法人 日本フォーミュラリ学会 理事長）
- ・ 近藤 太郎（近藤医院 院長／一般社団法人 日本フォーミュラリ学会 副理事長）
- ・ 狭間 研至（PHBDesign 株式会社 代表取締役社長／ファルメディコ株式会社 代表取締役社長／医療法人嘉健会 思温病院 理事長／一般社団法人 日本在宅薬学会 理事長）
- ・ 尾山 治（医療法人嘉健会 思温病院 診療部長）
- ・ 狭間 紀代（ファルメディコ株式会社 代表取締役会長／一般社団法人 日薬在宅薬学会 理事）
- ・ 鈴木 勝宏（日本薬科大学 教授／一般社団法人 日薬在宅薬学会 理事）
- ・ 小黒 佳代子（株式会社ファーマ・プラス プラス薬局 専務取締役／一般社団法人 日本在宅薬学会 理事）
- ・ 前原 理佳（有限会社はらから まえはら調剤薬局 代表取締役社長／一般社団法人 日本在宅薬学会 理事）
- ・ 岩間 賢太郎（有限会社岩間東華堂 取締役／一般社団法人 日本在宅薬学会 評議員）
- ・ 蛭谷 大介（(株) エディーヘルスケア 代表取締役／えびたに薬局 店主）
- ・ 大橋 淑起（ファルメディコ株式会社 薬局事業部 課長）
- ・ 杉田 康（ファルメディコ株式会社 薬局事業部 シニアチーフ・社内学術委員会委員・社内キャリアプランチーム代表）

【研究事務局】

一般社団法人 日本在宅薬学会 事務局長 下別府 美穂

住所 〒530-0041 大阪市北区天神橋 1-9-5 アドバンス天神橋 3F

TEL:06-4801-9555 FAX :06-4801-9556

【研究協力施設（研究調査者が所属する施設）】

一般社団法人 日本在宅薬学会会員の所属する病院・診療所・薬局（ただし、研究参加は研究倫理研修会の受講を修了した会員が所属する病院・診療所・薬局とする。）

【研究協力者】

- ・ 山方勇次（山本巖漢方第三医学会 会長）
- ・ 全選甫（世界中医薬学会連合会 耳鼻咽喉口腔科専門委員会 副会長／河南中医薬大学 客員教授／昭和大学 薬学部臨床薬学講座 天然医薬治療学部門 研究員 /日本東方医学会 学術委員／日本中医薬研究会 専任中医学講師）
- ・ 高橋宏和（末広薬局）

16. 研究担当者の連絡先及び相談窓口

この研究について、対象患者や研究調査者から何か聞きたいことや分からないこと、心配なことがありましたら、以下の苦情相談窓口（一般社団法人日本在宅薬学会 事務局）におたずねください。

【研究統括責任者】

一般社団法人 日本在宅薬学会 職名 副理事長 手嶋 無限

【苦情相談窓口 / 連絡先】

一般社団法人 日本在宅薬学会 事務局長 下別府 美穂

住所 〒530-0041 大阪市北区天神橋 1-9-5 アドバンス天神橋 3F

TEL:06-4801-9555 FAX :06-4801-9556